**Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | **ЗАТВЕРДЖЕНО****Протокол уповноваженої особи****від 15.02.2023****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Федорович Л.М.** |  |
|  |  |  |

**ТЕНДЕРНА ДОКУМЕНТАЦІЯ**

**Відкриті торги з особливостями**

**на закупівлю товару:**

**лабораторні реактиви**

**(ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні, НК 024:2019: 30384 Набір реагентів для вимірювання вітаміну В12; 58942 Числені форми 25-гидроксивитамина D ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54279 Інтактний паратиреоїдний гормон IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 51021 Бактерія Гелікобактер пілорі, загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 48319 Вірус гепатиту B поверхневий антиген IVD, набір, імуногістохімічна реакція з ферментативною міткою; 50268 Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 48365 Вірус гепатиту C загальні антитіла IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 51798 Treponema pallidum загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49546 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін М (IgM) антитіла ІVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49541 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін G (IgG) антитіла ІVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50564 Бореліоз антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50763 Бактерія Chlamydia trachomatis антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50768 Бактерія Chlamydia trachomatis антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50560 Бореліоз антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 52440 Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 52436 Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49723 Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49712 Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 52418 Токсокара собача, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 62995 Мікроплазми хомініс імуноглобулін G (IgG) антитіла ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФA); 62915 Giardia lamblia загальні антитіла ІВД, комплект, імуноферментний аналіз (ІФA); 52133 Аскарида людська, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 63005 Opisthorchis species імуноглобулін G (IgG) антитіла ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФA); 52210 Ехінокок звичайний, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 52464 Трихінела спіральна загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 51830 Ureaplasma urealyticum антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 62281 Загальний кортизол ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54238 Інсулін IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 30336 Набір реагентів для вимірювання С-пептидів; 58410 Антимюллерів гормон ІВД, реагент;54253 Лютеїнізувальний гормон IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54186 Фолікулостимулювальний гормон (ФСГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 30327 Набір реагентів для вимірювання Тестостерону; 30324 Набір реагентів для вимірювання 17-гідроксипрогестерону; 54139 Дегідроепіандростерон сульфат (DHEAS) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 54383 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54416 Вільний трийодтиронін IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54412 Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 55203 Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54614 Раково-ембріональний антиген IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54573 Раковий антиген 19-9 (СА19-9) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54587 Раковий антиген 125 (СА125) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54571 Раковий антиген 15-3 (СА15-3) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 56656 Білок 4 епідидиміса людини (HE4) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 54061 Альфа-фетопротеїн (АФП) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 53776 Загальний імуноглобулін Е (загальний IgE) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 54152, Естрадіол (оестрадіол) (E2) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54336 Пролактин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 48445 ВІЛ1/ВІЛ2 антигени/антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 53756 Загальний імуноглобулін А (IgA) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 53792 Загальний імуноглобулін М (загальний IgM) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 53783 Загальний імуноглобулін G (загальний IgG) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА)**

**м. Львів– 2023**

|  |
| --- |
| **Розділ 1. Загальні положення** |
| 1. Терміни, які вживаються в тендерній документації | Тендерна документація розроблена на виконання вимог Закону України «Про публічні закупівлі» № 922-VIII від 25.12.2015 (далі – Закон) та постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» від 12.10.2022 № 1178 (далі – Особливості). Терміни, які використовуються в цій тендерній документації, вживаються в значеннях, визначених Законом. |
| 2. Інформація про замовника торгів |  |
| - повне найменування | Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги» |
| - місцезнаходження (адреса) | 79059, Львівська обл., м. Львів, Шевченківський р-н, вул. І. Миколайчука, буд. 9 |
| - посадова особа замовника, уповноважена здійснювати зв’язок з учасниками | Начальник відділу закупівель Федорович Людмила Михайлівна,тел. 258-11-25, e-mail: 1\_tmo\_tender@ukr.net |
| 3. Процедура закупівлі | Відкриті торги з особливостями |
| 4. Інформація про предмет закупівлі: | Товари – згідно ТС (Технічна специфікація) |
| 4.1. Назва предмета закупівлі | лабораторні реактиви(ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні, НК 024:2019: 30384 Набір реагентів для вимірювання вітаміну В12; 58942 Числені форми 25-гидроксивитамина D ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54279 Інтактний паратиреоїдний гормон IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 51021 Бактерія Гелікобактер пілорі, загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 48319 Вірус гепатиту B поверхневий антиген IVD, набір, імуногістохімічна реакція з ферментативною міткою; 50268 Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 48365 Вірус гепатиту C загальні антитіла IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 51798 Treponema pallidum загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49546 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін М (IgM) антитіла ІVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49541 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін G (IgG) антитіла ІVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50564 Бореліоз антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50763 Бактерія Chlamydia trachomatis антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50768 Бактерія Chlamydia trachomatis антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 50560 Бореліоз антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 52440 Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 52436 Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49723 Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 49712 Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 52418 Токсокара собача, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 62995 Мікроплазми хомініс імуноглобулін G (IgG) антитіла ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФA); 62915 Giardia lamblia загальні антитіла ІВД, комплект, імуноферментний аналіз (ІФA); 52133 Аскарида людська, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 63005 Opisthorchis species імуноглобулін G (IgG) антитіла ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФA); 52210 Ехінокок звичайний, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 52464 Трихінела спіральна загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 51830 Ureaplasma urealyticum антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 62281 Загальний кортизол ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54238 Інсулін IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 30336 Набір реагентів для вимірювання С-пептидів; 58410 Антимюллерів гормон ІВД, реагент;54253 Лютеїнізувальний гормон IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54186 Фолікулостимулювальний гормон (ФСГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 30327 Набір реагентів для вимірювання Тестостерону; 30324 Набір реагентів для вимірювання 17-гідроксипрогестерону; 54139 Дегідроепіандростерон сульфат (DHEAS) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 54383 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54416 Вільний трийодтиронін IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54412 Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 55203 Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54614 Раково-ембріональний антиген IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54573 Раковий антиген 19-9 (СА19-9) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54587 Раковий антиген 125 (СА125) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54571 Раковий антиген 15-3 (СА15-3) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 56656 Білок 4 епідидиміса людини (HE4) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; 54061 Альфа-фетопротеїн (АФП) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 53776 Загальний імуноглобулін Е (загальний IgE) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 54152, Естрадіол (оестрадіол) (E2) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 54336 Пролактин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 48445 ВІЛ1/ВІЛ2 антигени/антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 53756 Загальний імуноглобулін А (IgA) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 53792 Загальний імуноглобулін М (загальний IgM) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 53783 Загальний імуноглобулін G (загальний IgG) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 4.2. Опис окремої частини (частин) предмета закупівлі (лота), щодо якої можуть бути подані тендерні пропозиції | Даною тендерною документацією не передбачено поділ предмета закупівлі на лоти (частини) |
| 4.3. Місце, кількість, обсяг поставки товарів (надання послуг, виконання робіт) | Місце поставки: м. Львів, вул. І. Миколайчука, 9, вул. Навроцького, 23, вул. Пилипа Орлика, 4.Кількість – 52 одиниці (1708 наборів), згідно ТС (Додаток 3) |
| 4.4. Строк поставки товарів (надання послуг, виконання робіт) | До 31.12.2023 або до повного виконання сторонами договірних зобов’язань. |
| 4.5. Очікувана вартість | 4 187 456,00 гривень. |
| 5. Недискримінація учасників | Вітчизняні та іноземні учасники всіх форм власності та організаційно-правових форм беруть участь у процедурах закупівель на рівних умовах. |
| 6. Інформація про валюту, у якій повинно бути розраховано та зазначено ціну тендерної пропозиції | Валютою тендерної пропозиції є національна валюта України – гривня.Учасник визначає ціни на товари, роботи, послуги, які він пропонує поставити, надати, виконати за Договором про закупівлю, з урахуванням усіх своїх витрат, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені. |
| 7.Інформація про прийняття/неприйняття до розгляду тендерної пропозиції, ціна якої є вищою від очікуваної вартості та відсоток перевищення ціни | Ціна тендерної пропозиції не може перевищувати очікувану вартість предмета закупівлі. |
| 8. Інформація про мову (мови), якою (якими) повинно бути складено тендерні пропозиції | Під час проведення процедур закупівель усі документи, що готуються замовником, викладаються українською мовою, а також за рішенням замовника одночасно всі документи можуть мати автентичний переклад на іншу мову. Визначальним є текст, викладений українською мовою.Стандартні характеристики, вимоги, умовні позначення у вигляді скорочень та термінологія, пов’язана з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними або національними стандартами, нормами та правилами, викладаються мовою їх загально прийнятого застосування.Уся інформація розміщується в електронній системі закупівель українською мовою, крім тих випадків, коли використання букв та символів української мови призводить до їх спотворення (зокрема, але не виключно адреси мережі "інтернет", адреси електронної пошти, торговельної марки (знаку для товарів та послуг), загальноприйняті міжнародні терміни). Тендерна пропозиція та усі документи, які передбачені вимогами тендерної документації та додатками до неї складаються українською мовою. Документи або копії документів (які передбачені вимогами тендерної документації та додатками до неї), які надаються Учасником у складі тендерної пропозиції, викладені іншими мовами ніж українська мова або російська мова, повинні надаватися разом із їх автентичним перекладом на українську мову. Переклад повинен бути завірений підписом та печаткою Учасника процедури закупівлі, або засвідчений нотаріально, або легалізований у встановленому законодавством України порядку. Тексти повинні бути автентичними, визначальним є текст, викладений українською мовою. Замовник не зобов’язаний розглядати документи, які не передбачені вимогами тендерної документації та додатками до неї та які учасник додатково надає на власний розсуд. |
| **Розділ 2. Порядок унесення змін та надання роз’яснень до тендерної документації** |
| 1. Процедура надання роз’яснень щодо тендерної документації | Фізична/юридична особа має право не пізніше ніж за три дні до закінчення строку подання тендерної пропозиції звернутися через електронну систему закупівель до замовника за роз’ясненнями щодо тендерної документації та/або звернутися до замовника з вимогою щодо усунення порушення під час проведення тендеру. Усі звернення за роз’ясненнями та звернення щодо усунення порушення автоматично оприлюднюються в електронній системі закупівель без ідентифікації особи, яка звернулася до замовника.Замовник повинен протягом трьох днів з дати їх оприлюднення надати роз’яснення на звернення шляхом оприлюднення його в електронній системі закупівель.У разі несвоєчасного надання замовником роз’яснень щодо змісту тендерної документації електронна система закупівель автоматично зупиняє перебіг відкритих торгів.Для поновлення перебігу відкритих торгів замовник повинен розмістити роз’яснення щодо змісту тендерної документації в електронній системі закупівель з одночасним продовженням строку подання тендерних пропозицій не менш як на чотири дні. |
| 2. Унесення змін до тендерної документації | Замовник має право з власної ініціативи або у разі усунення порушень вимог законодавства у сфері публічних закупівель, викладених у висновку органу державного фінансового контролю відповідно до статті 8 Закону, або за результатами звернень, або на підставі рішення органу оскарження внести зміни до тендерної документації. У разі внесення змін до тендерної документації строк для подання тендерних пропозицій продовжується замовником в електронній системі закупівель таким чином, щоб з моменту внесення змін до тендерної документації до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій залишалося ***не менше чотирьох днів***.Зміни, що вносяться замовником до тендерної документації, розміщуються та відображаються в електронній системі закупівель у вигляді нової редакції тендерної документації додатково до початкової редакції тендерної документації. Замовник разом із змінами до тендерної документації в окремому документі оприлюднює перелік змін, що вносяться. Зміни до тендерної документації у машинозчитувальному форматі розміщуються в електронній системі закупівель протягом одного дня з дати прийняття рішення про їх внесення. |
| **Розділ 3. Інструкція з підготовки тендерної пропозиції** |
| 1. Зміст і спосіб подання тендерної пропозиції | Тендерна пропозиція подається в електронному вигляді через електронну систему закупівель шляхом заповнення електронних форм з окремими полями, де зазначається інформація про ціну, інші критерії оцінки (у разі їх встановлення замовником), інформація від учасника процедури закупівлі про його відповідність кваліфікаційним (кваліфікаційному) критеріям, наявність/відсутність підстав, установлених у статті 17 Закону і в тендерній документації, та шляхом завантаження необхідних документів, що вимагаються замовником у тендерній документації, які повинні містити:- інформацію та документи, що підтверджують відповідність учасника кваліфікаційним критеріям, визначеним у статті 16 Закону, згідно з умовами та вимогами тендерної документації;*-* інформацію та документи про наявність/відсутність підстав, установлених у статті 17 Закону, згідно з умовами та вимогами тендерної документації;- інформацію та документи щодо відповідності тендерної пропозиції учасника технічній специфікації (необхідним технічним, якісним та кількісним характеристикам предмета закупівлі, у тому числі відповідній технічній специфікації), згідно з умовами та вимогами тендерної документації;- документи, що підтверджують повноваження посадової особи або представника учасника процедури закупівлі щодо підпису документів тендерної пропозиції;- письмове погодження учасника із проектом договору про закупівлю, згідно з умовами та вимогами тендерної документації;- документ, що підтверджує надання учасником забезпечення тендерної пропозиції, згідно з умовами та вимогами тендерної документації (у разі встановлення даної вимоги);- довідку яка містить загальні відомості про Учасника;- форму «Тендерна пропозиція», що передбачена у додатку 5 до тендерної документації, за підписом керівника або особи уповноваженої учасником на підписання тендерної пропозиції;- письмове погодження у довільній формі із Технічною специфікацію (завданням), що передбачена у додатку 3 до тендерної документації, за підписом керівника або особи уповноваженої учасником на підписання тендерної пропозиції.- перелік інших документів, які учасник подає у складі тендерної пропозиції, згідно з умовами та вимогами тендерної документації.Замовником не приймається до розгляду тендерна пропозиція, ціна якої є вищою, ніж очікувана вартість предмета закупівлі, визначена в оголошенні про проведення відкритих торгів.У разі якщо тендерна пропозиція подається об’єднанням учасників, до неї обов’язково включається документ про створення такого об’єднання.*\*Замовники не мають права вимагати від об’єднання учасників конкретної організаційно-правової форми для подання тендерної пропозиції.*Переможець процедури закупівлі у строк, що не перевищує чотири дні з дати оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю, повинен надати замовнику шляхом оприлюднення в електронній системі закупівель документи, що підтверджують відсутність підстав, визначених пунктами 3, 5, 6 і 12 частини першої та частиною другою статті 17 Закону.Замовник не вимагає документального підтвердження публічної інформації, що оприлюднена у формі відкритих даних згідно із Законом України “Про доступ до публічної інформації” та/або міститься у відкритих єдиних державних реєстрах, доступ до яких є вільним, або публічної інформації, що є доступною в електронній системі закупівель, крім випадків, коли доступ до такої інформації є обмеженим на момент оприлюднення оголошення про проведення відкритих торгів.Усі документи, які завантажуються окремими файлами, окрім заповнених електронних форм з окремими полями, у яких зазначається інформація про ціну, інші критерії оцінки відповідно до статті 29 Закону (*у разі їх встановлення замовником*), що подаються учасником у складі своєї тендерної пропозиції, повинні бути скановані з оригіналів або належним чином завірених копій документів в кольоровому режимі, у вигляді pdf-формату файлу, PNG, JPEG, JPG тощо.Відповідно до частини 3 статті 12 Закону під час використання електронної системи закупівель з метою подання тендерних пропозицій та їх оцінки документи та дані створюються та подаються з урахуванням вимог Законів України «Про електронні документи та електронний документообіг» та «Про електронні довірчі послуги».Формальними (несуттєвими) вважаються помилки, що пов’язані з оформленням пропозиції та не впливають на зміст пропозиції, відповідно не є підставою для відхилення пропозиції учасника.**До формальних (несуттєвих) помилок належать технічні, механічні та інші помилки, допущені учасником в документах, і такі, що не нівелюють технічний потенціал та конкурентоздатність учасника.**Згідно вимог наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 15 квітня 2020 року N 710 **до формальних (несуттєвих) помилок належать:**1.1. Інформація/документ, подана учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, містить помилку (помилки) у частині:уживання великої літери;уживання розділових знаків та відмінювання слів у реченні;використання слова або мовного звороту, запозичених з іншої мови;зазначення унікального номера оголошення про проведення конкурентної процедури закупівлі, присвоєного електронною системою закупівель та/або унікального номера повідомлення про намір укласти договір про закупівлю - помилка в цифрах;застосування правил переносу частини слова з рядка в рядок;написання слів разом та/або окремо, та/або через дефіс;нумерації сторінок/аркушів (у тому числі кілька сторінок/аркушів мають однаковий номер, пропущені номери окремих сторінок/аркушів, немає нумерації сторінок/аркушів, нумерація сторінок/аркушів не відповідає переліку, зазначеному в документі).1.2. Помилка, зроблена учасником процедури закупівлі під час оформлення тексту документа/унесення інформації в окремі поля електронної форми тендерної пропозиції (у тому числі комп'ютерна коректура, заміна літери (літер) та/або цифри (цифр), переставлення літер (цифр) місцями, пропуск літер (цифр), повторення слів, немає пропуску між словами, заокруглення числа), що не впливає на ціну тендерної пропозиції учасника процедури закупівлі та не призводить до її спотворення та/або не стосується характеристики предмета закупівлі, кваліфікаційних критеріїв до учасника процедури закупівлі.1.3. Невірна назва документа (документів), що подається учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, зміст якого відповідає вимогам, визначеним замовником у тендерній документації.1.4. Окрема сторінка (сторінки) копії документа (документів) не завірена підписом та/або печаткою учасника процедури закупівлі (у разі її використання).1.5. У складі тендерної пропозиції немає документа (документів), на який посилається учасник процедури закупівлі у своїй тендерній пропозиції, при цьому замовником не вимагається подання такого документа в тендерній документації.1.6. Подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, що не містить власноручного підпису уповноваженої особи учасника процедури закупівлі, якщо на цей документ (документи) накладено її кваліфікований електронний підпис.1.7. Подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, що складений у довільній формі та не містить вихідного номера.1.8. Подання документа учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, що є сканованою копією оригіналу документа/електронного документа.1.9. Подання документа учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, який засвідчений підписом уповноваженої особи учасника процедури закупівлі та додатково містить підпис (візу) особи, повноваження якої учасником процедури закупівлі не підтверджені (наприклад, переклад документа завізований перекладачем тощо).1.10. Подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, що містить (містять) застарілу інформацію про назву вулиці, міста, найменування юридичної особи тощо, у зв'язку з тим, що такі назва, найменування були змінені відповідно до законодавства після того, як відповідний документ (документи) був (були) поданий (подані).1.11. Подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, в якому позиція цифри (цифр) у сумі є некоректною, при цьому сума, що зазначена прописом, є правильною.1.12. Подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції в форматі, що відрізняється від формату, який вимагається замовником у тендерній документації, при цьому такий формат документа забезпечує можливість його перегляду.Приклади формальних помилок:- «Інформація в довільній формі» замість «Інформація», «Лист-пояснення» замість «Лист», «довідка» замість «гарантійний лист», «інформація» замість «довідка»;- «м.київ» замість «м.Київ»;- «поряд -ок» замість «поря – док»;- «ненадається» замість «не надається»»;- «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» замість «14.08.2020 №320/13/14-01»- учасник розмістив (завантажив) документ у форматі «JPG» замість документа у форматі «pdf» (PortableDocumentFormat)».Допущення формальних помилок учасниками не призведе до відхилення їх тендерних пропозицій. Рішення про віднесення помилки до формальної приймається Замовником.Кожен учасник має право подати тільки одну тендерну пропозицію (у тому числі до визначеної в тендерній документації частини предмета закупівлі (лота)).Учасник надає у складі тендерної пропозиції заповнену форму «ТЕНДЕРНА ПРОПОЗИЦІЯ», яка наведена в **Додатку 5** до тендерної документації, ціна вказуються з двома десятковими знаками. |
| 2. Забезпечення тендерної пропозиції | *Не вимагається замовником.* |
| 3. Умови повернення чи неповернення забезпечення тендерної пропозиції | *Не вимагається замовником.* |
| 4. Строк, протягом якого тендерні пропозиції є дійсними | Строк дії тендерної пропозиції, протягом якого вона вважається дійсною становить 90 днів із дати кінцевого строку подання тендерних пропозицій. |
| 5. Кваліфікаційні критерії до учасників та вимоги, встановлені статтею 17 Закону | Кваліфікаційні критерії та інформація про спосіб їх підтвердження викладені у Додатку № 1 до тендерної документації.Підстави для відмови в участі у процедурі закупівлі встановлені статтею 17 Закону (крім пункту 13 частини першої статті 17 Закону) та спосіб підтвердження відповідності учасників викладений у Додатку № 2. |
| 6. Підстави для відмови в участі у процедурі закупівлі | Підстави для відмови в участі у процедурі закупівлі встановлені статтею 17 Закону.Учасником самостійно не задекларовано відсутність підстав, визначених абзацом першим п. 44 Особливостей, в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції. Інформація про відсутність підстав, визначених у статті 17 Закону, надається згідно додатку 2 до тендерної документації.Учасник процедури закупівлі в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції підтверджує відсутність підстав, передбачених пунктами 3, 5, 6, 12 частини першої та частиною другою статті 17 Закону, шляхом самостійного декларування відсутності таких підстав в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.Для об’єднань учасників:У разі участі об’єднання учасників підтвердження відсутності підстав, визначених у статті 17 Закону здійснюється щодо кожного такого учасника.Замовник не вимагає документального підтвердження публічної інформації, що оприлюднена у формі відкритих даних згідно із Законом України «Про доступ до публічної інформації» та/або міститься у відкритих єдиних державних реєстрах, доступ до яких є вільним, або публічної інформації, що є доступною в електронній системі закупівель, крім випадків, коли доступ до такої інформації є обмеженим на момент оприлюднення оголошення про проведення відкритих торгів. |
| 7. Інформація про технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі | Вимоги до предмета закупівлі (технічні, якісні та кількісні характеристики) згідно з [пунктом третім частиною другою](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2289-17) статті 22 Закону зазначено в **Додатку 3** до цієї тендерної документації.У цій документації всі посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва вживаються у значенні «…. «або еквівалент»». |
| 8. Інформація про субпідрядника /співвиконавця (у випадку закупівлі робіт чи послуг) | Не передбачено |
| 9. Унесення змін або відкликання тендерної пропозиції учасником | Учасник процедури закупівлі має право внести зміни до своєї тендерної пропозиції або відкликати її до закінчення кінцевого строку її подання без втрати свого забезпечення тендерної пропозиції.Такі зміни або заява про відкликання тендерної пропозиції враховуються в разі, якщо їх отримано електронною системою закупівель до закінчення строку подання тендерних пропозицій. |
| **Розділ 4. Подання та розкриття тендерної пропозиції** |
| 1. Кінцевий строк подання тендерної пропозиції | Кінцевий строк подання тендерних пропозицій **23.02.2023** Отримана тендерна пропозиція вноситься автоматично до реєстру отриманих тендерних пропозицій.Електронна система закупівель автоматично формує та надсилає повідомлення учаснику про отримання його тендерної пропозиції із зазначенням дати та часу.Тендерні пропозиції після закінчення кінцевого строку їх подання не приймаються електронною системою закупівель. |
| 2. Дата та час розкриття тендерної пропозиції | Відкриті торги проводяться без застосування електронного аукціону. Електронною системою закупівель після закінчення строку для подання тендерних пропозицій, визначеного замовником в оголошенні про проведення відкритих торгів, розкривається вся інформація, зазначена в тендерній пропозиції (тендерних пропозиціях), у тому числі інформація про ціну / приведену ціну тендерної пропозиції (тендерних пропозицій).Не підлягає розкриттю інформація, що обґрунтовано визначена учасником як конфіденційна, у тому числі інформація, що містить персональні дані. Конфіденційною не може бути визначена інформація про запропоновану ціну, інші критерії оцінки, технічні умови, технічні специфікації та документи, що підтверджують відповідність кваліфікаційним критеріям відповідно до статті 16 Закону, і документи, що підтверджують відсутність підстав, установлених статтею 17 Закону. Замовник, орган оскарження та Держаудитслужба мають доступ в електронній системі закупівель до інформації, яка визначена учасником процедури закупівлі конфіденційною.Оцінка тендерної пропозиції проводиться електронною системою закупівель автоматично на основі критеріїв і методики оцінки, визначених замовником у тендерній документації, шляхом визначення тендерної пропозиції найбільш економічно вигідною. Найбільш економічно вигідною тендерною пропозицією електронна система закупівель визначає тендерну пропозицію, ціна/приведена ціна якої є найнижчою. |
| **Розділ 5. Оцінка тендерної пропозиції** |
| 1.Перелік критеріїв та методика оцінки тендерної пропозиції із зазначенням питомої ваги критерію | Єдиний критерій оцінки – Ціна – 100%.Ціна тендерної пропозиції повинна враховувати податки і збори, у тому числі, що сплачуються або мають бути сплачені відповідно до положень Податкового кодексу України. У разі, якщо учасник не є платником ПДВ, ціна тендерної пропозиції зазначається без ПДВ. |
| 2. Обґрунтування аномально низької тендерної пропозиції | Учасник, який надав найбільш економічно вигідну тендерну пропозицію, що є аномально низькою, повинен надати протягом одного робочого дня з дня визначення найбільш економічно вигідної тендерної пропозиції обґрунтування в довільній формі та перелік необхідних документів на підтвердження обґрунтування аномально низької тендерної пропозиції (калькуляція собівартості, документальне підтвердження запланованої вартості продукції, тощо) щодо цін або вартості відповідних товарів, робіт чи послуг тендерної пропозиції.Замовник може відхилити аномально низьку тендерну пропозицію, у разі якщо учасник не надасть належного обґрунтування вказаної у ній ціни або вартості, та відхиляє аномально низьку тендерну пропозицію у разі ненадходження такого обґрунтування протягом строку, визначеного цим пунктом.Обґрунтування аномально низької тендерної пропозиції може містити інформацію про:1) досягнення економії завдяки застосованому технологічному процесу виробництва товарів, порядку надання послуг чи технології будівництва;2) сприятливі умови, за яких учасник може поставити товари, надати послуги чи виконати роботи, зокрема спеціальна цінова пропозиція (знижка) учасника;3) отримання учасником державної допомоги згідно із законодавством. |
| 3. Порядок підтвердження інформації | За достовірність наданої учасником в складі тендерної пропозиції за предметом закупівлі інформації та документів, відповідальність несе безпосередньо учасник. Факт подання тендерної пропозиції вважається безумовною згодою та підтвердженням учасника про надання достовірної інформації у складі тендерної пропозиції учасника. У разі отримання достовірної інформації про невідповідність учасника процедури закупівлі/переможця процедури закупівлі вимогам кваліфікаційних критеріїв, підставам, установленим частиною першою статті 17 Закону, або факту зазначення у тендерній пропозиції будь-якої недостовірної інформації, що є суттєвою при визначенні результатів процедури закупівлі, замовник відхиляє тендерну пропозицію такого учасника.Замовник залишає за собою право звернутися за підтвердженням інформації, наданої учасником, до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції. |
| 4. Виправлення невідповідностей в інформації та/або документах | Якщо замовником під час розгляду тендерної пропозиції учасника процедури закупівлі виявлено невідповідності в інформації та/або документах, що подані учасником процедури закупівлі у тендерній пропозиції та/або подання яких передбачалося тендерною документацією, він розміщує у строк, який не може бути меншим ніж два робочі дні до закінчення строку розгляду тендерних пропозицій, повідомлення з вимогою про усунення таких невідповідностей в електронній системі закупівель.Під невідповідністю в інформації та/або документах, що подані учасником процедури закупівлі у складі тендерній пропозиції та/або подання яких вимагається тендерною документацією, розуміється у тому числі відсутність у складі тендерної пропозиції інформації та/або документів, подання яких передбачається тендерною документацією (крім випадків відсутності забезпечення тендерної пропозиції, якщо таке забезпечення вимагалося замовником, та/або інформації (та/або документів) про технічні та якісні характеристики предмета закупівлі, що пропонується учасником процедури в його тендерній пропозиції). Невідповідністю в інформації та/або документах, які надаються учасником процедури закупівлі на виконання вимог технічної специфікації до предмета закупівлі, вважаються помилки, виправлення яких не призводить до зміни предмета закупівлі, запропонованого учасником процедури закупівлі у складі його тендерної пропозиції, найменування товару, марки, моделі тощо.Замовник не може розміщувати щодо одного і того ж учасника процедури закупівлі більше ніж один раз повідомлення з вимогою про усунення невідповідностей в інформації та/або документах, що подані учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, крім випадків, пов’язаних з виконанням рішення органу оскарження. |
| 2. Інша інформація | У випадку, якщо учасник не являється платником ПДВ, він визначає ціну на предмет закупівлі без ПДВ.Учасник самостійно несе відповідальність за формування ціни пропозиції та формує ціни у відповідності до вимог чинного законодавства.Учасник відповідає за своєчасне одержання всіх необхідних дозволів, ліцензій, сертифікатів, висновків або інших документів на товар, запропонований на торги, та самостійно несе всі витрати на їх отримання.Витрати учасника, пов'язані з підготовкою та поданням тендерної пропозиції не відшкодовуються (в тому числі і у разі відміни торгів чи визнання торгів такими, що не відбулися).Відсутність будь-яких запитань або уточнень стосовно змісту та викладення вимог тендерної документації з боку учасників процедури закупівлі, які отримали тендерну документацію у встановленому порядку, означатиме, що учасники, що беруть участь в цих торгах, повністю усвідомлюють зміст тендерної документації та вимоги, викладені Замовником при підготовці цієї закупівлі.У всіх випадках, що не зазначені у тендерній документації, Замовник керується Законом, а також іншими чинними нормативно-правовими актами України.За підроблення документів, печаток, штампів та бланків, збут чи використання підроблених документів, печаток, штампів, учасник торгів несе кримінальну відповідальність згідно статті 358 Кримінального Кодексу України.Вимоги тендерної документації, які дублюються в частині надання учасником одного і того ж документа декілька разів, можуть надаватися ним лише один раз.Інші умови тендерної документації:1. Учасники відповідають за зміст своїх тендерних пропозицій, та повинні дотримуватись норм чинного законодавства України.2.   У разі якщо учасник або переможець не повинен складати або відповідно до норм чинного законодавства (у разі подання тендерної пропозиції учасником-нерезидентом/переможцем-нерезидентом відповідно до норм законодавства країни реєстрації) не зобов’язаний складати якийсь зі вказаних в положеннях документації документ, то він надає лист-роз’яснення в довільній формі в якому зазначає законодавчі підстави ненадання відповідних документів або копію/ії роз'яснення/нь державних органів.3. Документи, що не передбачені законодавством для учасників - юридичних, фізичних осіб, у тому числі фізичних осіб - підприємців, не подаються ними у складі тендерної пропозиції.4.  Відсутність документів, що не передбачені законодавством для учасників - юридичних, фізичних осіб, у тому числі фізичних осіб - підприємців, у складі тендерної пропозиції не може бути підставою для її відхилення замовником.5.  Учасники торгів нерезиденти для виконання вимог щодо подання документів, передбачених Додатком  2 до тендерної документації, подають у складі своєї пропозиції, документи, передбачені законодавством країн, де вони зареєстровані.6. Якщо документ, що вимагається замовником, містить інформацію, яка є публічною, що оприлюднена у формі відкритих даних згідно із [Законом України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2939-17) "Про доступ до публічної інформації" та/або міститься у відкритих єдиних державних реєстрах, доступ до яких є вільним, надати лист-роз’яснення, в якому зазначити, де міститься така інформація.7.  Факт подання тендерної пропозиції учасником - фізичною особою чи фізичною особою-підприємцем, яка є суб’єктом персональних даних, вважається безумовною згодою суб’єкта персональних даних щодо обробки її персональних даних у зв’язку з участю в процедурі закупівлі, відповідно до абзацу 4 статті 2 Закону України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI.В усіх інших випадках, факт подання тендерної пропозиції учасником – юридичною особою, що є розпорядником персональних даних, вважається підтвердженням наявності у неї права на обробку персональних даних, а також надання такого права замовнику, як одержувачу зазначених персональних даних від імені суб’єкта (володільця). Таким чином, відповідальність за неправомірну передачу замовнику персональних даних, а також їх обробку, несе виключно учасник процедури закупівлі, що подав тендерну пропозицію.8. Документи, видані державними органами, повинні відповідати вимогам нормативних актів, відповідно до яких такі документи видані.Відповідно до вимог Закону України «Про санкції» закупівля не здійснюється у суб’єктів господарювання, зазначених в нормативно-правових актах України, які діють у частині, що не суперечить цьому закону, крім випадків, коли заміщення таких предметів закупівлі іншими неможливе, що підтверджено Міністерством економічного розвитку і торгівлі України.Інші документи (для учасників - юридичних осіб та фізичних осіб, в тому числі фізичних осіб-підприємців):1. Довідка, складена у довільній формі, яка містить відомості про підприємство:- реквізити (місцезнаходження, телефон, факс);- керівництво (посада, прізвище, ім’я, по-батькові);- інформація про реквізити банківського рахунку, за якими буде здійснюватися оплата за договором;- інформацію про службових (посадових) осіб учасника, яких уповноважено учасником представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі (для юридичних осіб, для фізичних осіб, у тому числі фізичних осіб-підприємців).2. Оригінал або копія Статуту (зі змінами) або іншого установчого документу, або лист із вказівкою коду доступу до діючих документів в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, а у разі якщо Учасник діє на підставі модельного статуту – надається рішення Загальних Зборів або іншого уповноваженого органу цього підприємства, в якому зазначені відомості про провадження діяльності на основі модельного статуту (для юридичних осіб).3. Для учасників фізичних осіб, фізичних осіб- підприємців:- довідка/картка про присвоєння ідентифікаційного коду або у разі відсутності довідки/картки про присвоєння ідентифікаційного коду з релігійних переконань, надати сторінку паспорта з відповідною відміткою або лист-пояснення із зазначенням законодавчих підстав ненадання документу.та- паспорт (1-6 сторінки та місце проживання) у випадку, якщо такий паспорт оформлено у вигляді книжечки, або паспорт (обидві сторони), якщо такий паспорт оформлено у формі картки, що містить безконтактний електронний носій, або інший документ, передбачений статтею 13 Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус» від 20.11.2012 №5492-VI (із змінами)4. Якщо тендерна пропозиція подається не керівником учасника, зазначеним у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, а іншою особою, учасник надає довіреність або доручення на таку особу.5. Відповідно до вимог пп.1 п.1 постанови Кабінету Міністрів України від 03.03.2022 №187 «Про забезпечення захисту національних інтересів за майбутніми позовами держави Україна у зв’язку з військовою агресією Російської Федерації» в якості учасника не можуть виступати:- громадяни Російської Федерації;- юридичні особи, створені та зареєстровані відповідно до законодавства Російської Федерації;- юридичні особи, створені та зареєстровані відповідно до законодавства України, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків, якої є Російська Федерація, громадянин Російської Федерації або юридична особа, створена та зареєстрована відповідно до законодавства Російської Федерації.Зазначене обмеження не застосовується до громадян Російської Федерації, які проживають на території України на законних підставах, та юридичних осіб, створених та зареєстрованих відповідно до законодавства України, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером) яких є виключно громадяни Російської Федерації, які проживають на території України на законних підставах, або виключно громадяни України та громадяни Російської Федерації, які проживають на території України на законних підставах.З метою підтвердження виконання вимог даного пункту тендерної документації учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати\*:- інформацію в довільній формі про кінцевого(их) бенефеціарного(их) власника(ів) із зазначенням їх громадянства та частку в статутному капіталі;- у разі, якщо кінцевим (ми) бенефіціарним (ими) власником (ами) є громадянин/громадяни Російської Федерації, законність підстав проживання на території України такими особами підтверджується наданням у складі тендерної пропозиції одного з таких документів:а) паспорт громадянина колишнього СРСР зразка 1974 року з відміткою про постійну чи тимчасову прописку на території України або зареєстрував на території України свій національний паспорт;б) посвідку на постійне чи тимчасове проживання на території України;в) військовий квиток, виданий російському громадянину, який уклав контракт про проходження військової служби у Збройних Силах України;г) посвідчення біженця чи документ, що підтверджує надання притулку в Україні (стаття 1 Закону України «Про громадянство України»).\*Згідно роз'яснення Міністерства юстиції України від 08.03.2022 №24560/8.1.3/10-22. |
| 3. Відхилення тендерних пропозицій | Замовник відхиляє тендерну пропозицію із зазначенням аргументації в електронній системі закупівель у разі, коли:1) учасник процедури закупівлі:* зазначив у тендерній пропозиції недостовірну інформацію, що є суттєвою для визначення результатів відкритих торгів, яку замовником виявлено згідно з абзацом другим частини п’ятнадцятої статті 29 Закону;
* не надав забезпечення тендерної пропозиції, якщо таке забезпечення вимагалося замовником, та/або забезпечення тендерної пропозиції не відповідає умовам, що визначені замовником у тендерній документації до такого забезпечення тендерної пропозиції;
* не виправив виявлені замовником після розкриття тендерних пропозицій невідповідності в інформації та/або документах, що подані ним у складі своєї тендерної пропозиції, та/або змінив предмет закупівлі (його найменування, марку, модель тощо) під час виправлення виявлених замовником невідповідностей, протягом 24 годин з моменту розміщення замовником в електронній системі закупівель повідомлення з вимогою про усунення таких невідповідностей;
* не надав обґрунтування аномально низької ціни тендерної пропозиції протягом строку, визначеного в частині чотирнадцятій статті 29 Закону;
* визначив конфіденційною інформацію, що не може бути визначена як конфіденційна відповідно до вимог частини другої статті 28 Закону;
* є юридичною особою – резидентом Російської Федерації/Республіки Білорусь державної форми власності, юридичною особою, створеною та/або зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь, та/або юридичною особою, кінцевим бенефіціарним власником (власником) якої є резидент (резиденти) Російської Федерації/Республіки Білорусь, або фізичною особою (фізичною особою – підприємцем) – резидентом Російської Федерації/Республіки Білорусь, або є суб’єктом господарювання, що здійснює продаж товарів, робіт, послуг походженням з Російської Федерації/Республіки Білорусь (за винятком товарів, робіт та послуг, необхідних для ремонту та обслуговування товарів, придбаних до набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. № 1178 “Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування”);

2) тендерна пропозиція:* не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації;
* викладена іншою мовою (мовами), ніж мова (мови), що передбачена тендерною документацією;
* є такою, строк дії якої закінчився;
* є такою, ціна якої перевищує очікувану вартість предмета закупівлі, визначену замовником в оголошенні про проведення відкритих торгів, якщо замовник у тендерній документації не зазначив про прийняття до розгляду тендерної пропозиції, ціна якої є вищою, ніж очікувана вартість предмета закупівлі, визначена замовником в оголошенні про проведення відкритих торгів, та/або не зазначив прийнятний відсоток перевищення або відсоток перевищення є більшим, ніж зазначений замовником в тендерній документації;
* не відповідає вимогам, установленим у тендерній документації відповідно до абзацу першого частини третьої статті 22 Закону;

3) переможець процедури закупівлі:* відмовився від підписання договору про закупівлю відповідно до вимог тендерної документації або укладення договору про закупівлю;
* не надав у спосіб, зазначений в тендерній документації, документи, що підтверджують відсутність підстав, установлених статтею 17 Закону, з урахуванням пункту 44 цих особливостей;
* не надав копію ліцензії або документа дозвільного характеру (у разі їх наявності) відповідно до частини другої статті 41 Закону;
* не надав забезпечення виконання договору про закупівлю, якщо таке забезпечення вимагалося замовником;
* надав недостовірну інформацію, що є суттєвою для визначення результатів процедури закупівлі, яку замовником виявлено згідно з абзацом другим частини п’ятнадцятої статті 29 Закону.

Замовник може відхилити тендерну пропозицію із зазначенням аргументації в електронній системі закупівель у разі, коли:1. учасник процедури закупівлі надав неналежне обґрунтування щодо ціни або вартості відповідних товарів, робіт чи послуг тендерної пропозиції, що є аномально низькою;
2. учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання за раніше укладеним договором про закупівлю із тим самим замовником, що призвело до застосування санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків протягом трьох років з дати їх застосування, з наданням документального підтвердження застосування до такого учасника санкції (рішення суду або факт добровільної сплати штрафу, або відшкодування збитків).

Замовник зобов’язаний відхилити тендерну пропозицію переможця процедури закупівлі в разі, коли наявні підстави, визначені статтею 17 Закону (крім пункту 13 частини першої статті 17 Закону).Інформація про відхилення тендерної пропозиції, у тому числі підстави такого відхилення (з посиланням на відповідні положення цих особливостей та умови тендерної документації, яким така тендерна пропозиція та/або учасник не відповідають, із зазначенням, у чому саме полягає така невідповідність), протягом одного дня з дати ухвалення рішення оприлюднюється в електронній системі закупівель та автоматично надсилається учаснику процедури закупівлі/переможцю процедури закупівлі, тендерна пропозиція якого відхилена, через електронну систему закупівель. |
| **Розділ 6. Результати торгів та укладання договору про закупівлю** |
| 1. Відміна замовником тендеру чи визнання тендеру таким, що не відбувся | Замовник відміняє відкриті торги у разі:1) відсутності подальшої потреби в закупівлі товарів, робіт чи послуг;2) неможливості усунення порушень, що виникли через виявлені порушення вимог законодавства у сфері публічних закупівель, з описом таких порушень;3) скорочення обсягу видатків на здійснення закупівлі товарів, робіт чи послуг;4) коли здійснення закупівлі стало неможливим внаслідок дії обставин непереборної сили.У разі відміни відкритих торгів замовник протягом одного робочого дня з дати прийняття відповідного рішення зазначає в електронній системі закупівель підстави прийняття такого рішення.Відкриті торги автоматично відміняються електронною системою закупівель у разі:1) відхилення всіх тендерних пропозицій (у тому числі, якщо була подана одна тендерна пропозиція, яка відхилена замовником) згідно з цими особливостями;2) неподання жодної тендерної пропозиції для участі у відкритих торгах у строк, установлений замовником згідно з цими особливостями.Електронною системою закупівель автоматично протягом одного робочого дня з дати настання підстав для відміни відкритих торгів, визначених цим пунктом, оприлюднюється інформація про відміну відкритих торгів.Відкриті торги можуть бути відмінені частково (за лотом).Інформація про відміну відкритих торгів автоматично надсилається всім учасникам процедури закупівлі електронною системою закупівель в день її оприлюднення. |
| 2. Строк укладання договору | З метою забезпечення права на оскарження рішень замовника до органу оскарження договір про закупівлю не може бути укладено раніше ніж через п’ять днів з дати оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю.Замовник укладає договір про закупівлю з учасником, який визнаний переможцем процедури закупівлі, протягом строку дії його пропозиції, не пізніше ніж через 15 днів з дати прийняття рішення про намір укласти договір про закупівлю відповідно до вимог тендерної документації та тендерної пропозиції переможця процедури закупівлі. У випадку обґрунтованої необхідності строк для укладення договору може бути продовжений до 60 днів. У разі подання скарги до органу оскарження після оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю перебіг строку для укладення договору про закупівлю зупиняється. |
| 3. Проект договору про закупівлю | Проект Договору про закупівлю викладено в ***Додатку 4*** до цієї тендерної документації.Договір про закупівлю укладається відповідно до умов цієї тендерної документації та тендерної пропозиції переможця у письмовій формі у вигляді єдиного документа.Остаточна редакція договору про закупівлю складається замовником на базі проекту договору про закупівлю, що є Додатком 4 до цієї тендерної документації, та надсилається переможцю у спосіб, обраний замовником.***Переможець*** процедури закупівлі під час укладення договору про закупівлю повинен надати:1. інформацію про право підписання договору про закупівлю;
2. копію ліцензії або документа дозвільного характеру (у разі їх наявності) на провадження певного виду господарської діяльності, якщо отримання дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законом.

У разі якщо переможцем процедури закупівлі є об’єднання учасників, копія ліцензії або дозволу надається одним з учасників такого об’єднання учасників. |
| 4. Істотні умови, що обов’язково включаються до договору про закупівлю | 4.1. Договір про закупівлю за результатами проведеної закупівлі згідно з пунктами 10 і 13 особливостей укладається відповідно до Цивільного і Господарського кодексів України з урахуванням положень статті 41 Закону, крім частин третьої – п’ятої, сьомої та восьмої статті 41 Закону, та особливостей.4.2. Умови договору про закупівлю не повинні відрізнятися від змісту тендерної пропозиції переможця процедури закупівлі.4.3. Істотні умови договору про закупівлю не можуть змінюватися після його підписання до виконання зобов’язань сторонами в повному обсязі, крім випадків:зменшення обсягів закупівлі, зокрема з урахуванням фактичного обсягу видатків замовника;погодження зміни ціни за одиницю товару в договорі про закупівлю у разі коливання ціни такого товару на ринку, що відбулося з моменту укладення договору про закупівлю або останнього внесення змін до договору про закупівлю в частині зміни ціни за одиницю товару. Зміна ціни за одиницю товару здійснюється пропорційно коливанню ціни такого товару на ринку (відсоток збільшення ціни за одиницю товару не може перевищувати відсоток коливання (збільшення) ціни такого товару на ринку) за умови документального підтвердження такого коливання та не повинна призвести до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю на момент його укладення;покращення якості предмета закупівлі за умови, що таке покращення не призведе до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю;продовження строку дії договору про закупівлю та строку виконання зобов’язань щодо передачі товару, виконання робіт, надання послуг у разі виникнення документально підтверджених об’єктивних обставин, що спричинили таке продовження, у тому числі обставин непереборної сили, затримки фінансування витрат замовника, за умови, що такі зміни не призведуть до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю; погодження зміни ціни в договорі про закупівлю в бік зменшення (без зміни кількості (обсягу) та якості товарів, робіт і послуг);зміни ціни в договорі про закупівлю у зв’язку з зміною ставок податків і зборів та/або зміною умов щодо надання пільг з оподаткування – пропорційно до зміни таких ставок та/або пільг з оподаткування, а також у зв’язку з зміною системи оподаткування пропорційно до зміни податкового навантаження внаслідок зміни системи оподаткування;зміни встановленого згідно із законодавством органами державної статистики індексу споживчих цін, зміни курсу іноземної валюти, зміни біржових котирувань або показників Platts, ARGUS, регульованих цін (тарифів), нормативів, середньозважених цін на електроенергію на ринку “на добу наперед”, що застосовуються в договорі про закупівлю, у разі встановлення в договорі про закупівлю порядку зміни ціни;зміни умов у зв’язку із застосуванням положень частини шостої статті 41 Закону.4.4. У разі внесення змін до істотних умов договору про закупівлю у випадках, передбачених цим пунктом, замовник обов’язково оприлюднює повідомлення про внесення змін до договору про закупівлю відповідно до вимог Закону з урахуванням особливостей.4.5. Істотними умовами договору поставки, передбачені чинним Законодавством України є: предмет договору (найменування, номенклатура, асортимент); кількість товару та вимоги щодо його якості; порядок здійснення оплати; сума визначена у договорі; термін та місце поставки товару; строк дії договору; права та обов’язки сторін; відповідальність сторін. |
| 5. Дії замовника при відмові переможця торгів підписати договір про закупівлю | У разі відмови переможця процедури закупівлі від підписання договору про закупівлю відповідно до вимог тендерної документації, не укладення договору про закупівлю з вини учасника або ненадання замовнику підписаного договору у строк, визначений цим Законом, або ненадання переможцем процедури закупівлі документів, що підтверджуютьвідсутність підстав, установлених статтею 17 Закону, замовник відхиляє тендерну пропозицію такого учасника, визначає переможця процедури закупівлі серед тих учасників, строк дії тендерної пропозиції яких ще не минув, та приймає рішення про намір укласти договір про закупівлю у порядку та на умовах, визначених статтею 33 Закону. |
| 6. Забезпечення виконання договору про закупівлю | Не вимагається. |

**ДОДАТОК 1**

*до тендерної документації на закупівлю*

**ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ ТА ІНФОРМАЦІЇ  ДЛЯ ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ УЧАСНИКА  КВАЛІФІКАЦІЙНИМ КРИТЕРІЯМ, ВИЗНАЧЕНИМ У СТАТТІ 16 ЗАКОНУ «ПРО ПУБЛІЧНІ ЗАКУПІВЛІ»:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вимога** | **Документи щодо підтвердження інформації про відповідність вимогам** |
| Наявність документально підтвердженого досвіду виконання аналогічних договорів. | Довідка про досвід  виконання учасником аналогічного договору\* (із зазначенням реквізитів, контактного номеру телефону організацій (підприємств) з якими укладено договір; сума та рік виконання договору).\****Аналогічним договором (договорами) відповідно до умов цієї Документації є договір (договори), щодо поставки такого товару, який є предметом закупівлі/ або інших товарів з найбільш схожими характеристиками чи призначенням.*** |

**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації на закупівлю:*

**Перелік документів та інформації для підтвердження відсутності підстав для відхилення учасника відповідно до вимог, визначених статтею 17 (крім пункту 13 частини першої статті 17) Закону з урахуванням Особливостей**

**Документи для юридичних осіб:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Вимоги статті 17** | **Учасник на виконання вимоги статті 17 повинен в складі пропозиції надати таку інформацію** |
| **1** | Відомості про **юридичну особу,** яка є учасником процедури закупівлі, внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення**(п. 2 ч. 1 ст. 17 Закону)** | Замовник самостійно перевіряє інформацію, що міститься у відкритому реєстрі (в Єдиному державному реєстрі осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення)\* та Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |
| **2** | Службову (посадову) особу учасника процедури закупівлі, яку уповноважено учасником представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення корупційного правопорушення або правопорушення, пов’язаного з корупцією(**п. 3 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Замовник самостійно перевіряє інформацію, що міститься у відкритому реєстрі (в Єдиному державному реєстрі осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення)\* та Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |
| **3** | Суб’єкт господарювання (учасник) протягом останніх трьох років притягувався до відповідальності за порушення, передбачене пунктом 4 частини другої статті 6, пунктом 1 статті 50 Закону України "Про захист економічної конкуренції", у вигляді вчинення антиконкурентних узгоджених дій, що стосуються спотворення результатів тендерів (**п. 4 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Замовник самостійно перевіряє інформацію, що міститься у відкритому реєстрі*(в Зведених відомостях про рішення органів АМКУ щодо визнання вчинення суб’єктами господарювання порушень законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосувалися спотворення результатів торгів (тендерів), а також щодо можливого подальшого судового розгляду цих рішень, їх перевірки, перегляду органами Антимонопольного комітету України, (www.amc.gov.ua в розділі «Діяльність у сфері публічних закупівель»)\** та Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |
| **4** | Службова (посадова) особа учасника процедури закупівлі, яка підписала тендерну пропозицію (або уповноважена на підписання договору в разі переговорної процедури закупівлі), була засуджена за кримінальне правопорушення, вчинений з корисливих мотивів (зокрема, пов’язаний з хабарництвом, шахрайством та відмиванням коштів), судимість з якої не знято або не погашено у встановленому законом порядку(**п. 6 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |
| **5** | Учасника визнано у встановленому законом порядку банкрутом та відносно нього відкрито ліквідаційну процедуру(**п. 8 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Замовник самостійно перевіряє інформацію, що міститься у відкритому реєстрі (в Єдиному реєстрі підприємств, щодо яких порушено провадження у справі про банкрутство)\* та Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |
| **6** | У Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відсутня інформація, передбачена [пунктом 9](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/755-15/paran174#_blank) частини другої статті 9 Закону України "Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань"(**п. 9 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Замовник самостійно перевіряє інформацію, що міститься у відкритому реєстрі (в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань)\* та Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |
| **7** | Юридична особа, яка є учасником, не має антикорупційної програми чи уповноваженого з реалізації антикорупційної програми, якщо вартість закупівлі товару (товарів), послуги (послуг) або робіт дорівнює або перевищує 20 мільйонів гривень(**п. 10 ч. 1 ст. 17 Закону**) | У разі якщо вартість закупівлі товару (товарів), послуги (послуг) або робіт дорівнює або перевищує 20 мільйонів гривень Учасник процедури закупівлі підтверджує наявність антикорупційної програми шляхом самостійного декларування щодо її наявності в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |
| **8** | Учасник процедури закупівлі є особою, до якої застосовано санкцію у виді заборони на здійснення у неї публічних закупівель товарів, робіт і послуг згідно із Законом України "Про санкції"(**п. 11 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Замовник перевіряє інформацію, що міститься у відкритому доступі відповідно до рішень, прийнятих Радою національної безпеки та оборони України, введених в дію Указом Президента України\* та Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |
| **9** | Службова (посадова) особа учасника процедури закупівлі, яку уповноважено учасником представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення правопорушення, пов’язаного з використанням дитячої праці чи будь-якими формами торгівлі людьми(**п. 12 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |
| **10** | Учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання зараніше укладеним договором про закупівлю з цим самимзамовником, що призвело до його дострокового розірвання, ібуло застосовано санкції у вигляді штрафів та/абовідшкодування збитків - протягом трьох років з датидострокового розірвання такого договору.Учасник процедури закупівлі, що перебуває в обставинах,зазначених у частині другій статті 17 Закону, може надатипідтвердження вжиття заходів для доведення своєїнадійності, незважаючи на наявність відповідної підстави длявідмови в участі у процедурі закупівлі. Для цього учасник(суб’єкт господарювання) повинен довести, що він сплативабо зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання тавідшкодування завданих збитків.**(ч.2 ст.17 Закону)** | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |

**Документи для фізичних осіб-підприємців:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Вимоги статті 17** | **Учасник на виконання вимоги статті 17 повинен в складі пропозиції надати таку інформацію** |
| **1.** | Службову (посадову) особу учасника процедури закупівлі, яку уповноважено учасником представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення корупційного правопорушення або правопорушення, пов’язаного з корупцією(**п. 3 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Замовник самостійно перевіряє інформацію, що міститься у відкритому реєстрі (в Єдиному державному реєстрі осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення)\* та Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |
| **2.** | Суб’єкт господарювання (учасник) протягом останніх трьох років притягувався до відповідальності за порушення, передбачене пунктом 4 частини другої статті 6, пунктом 1 статті 50 Закону України "Про захист економічної конкуренції", у вигляді вчинення антиконкурентних узгоджених дій, що стосуються спотворення результатів тендерів (**п. 4 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Замовник самостійно перевіряє інформацію, що міститься у відкритому реєстрі *(в Зведених відомостях про рішення органів АМКУ щодо визнання вчинення суб’єктами господарювання порушень законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосувалися спотворення результатів торгів (тендерів), а також щодо можливого подальшого судового розгляду цих рішень, їх перевірки, перегляду органами Антимонопольного комітету України, (www.amc.gov.ua в розділі «Діяльність у сфері публічних закупівель»)\** та Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |
| **3** | Фізична особа, яка є учасником процедури закупівлі, була засуджена за кримінальне правопорушення, учинений з корисливих мотивів (зокрема, пов’язаний з хабарництвом та відмиванням коштів), судимість з якої не знято або не погашено у встановленому законом порядку(**п. 5 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |
| **4** | Учасника визнано у встановленому законом порядку банкрутом та відносно нього відкрито ліквідаційну процедуру(**п. 8 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Замовник самостійно перевіряє інформацію, що міститься у відкритому реєстрі(в Єдиному реєстрі підприємств, щодо яких порушено провадження у справі про банкрутство)\* та Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |
| **5** | У Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відсутня інформація, передбачена [пунктом 9](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/755-15/paran174#_blank) частини другої статті 9 Закону України "Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань"(**п. 9 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Замовник самостійно перевіряє інформацію, що міститься у відкритому реєстрі (в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань)\* та Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |
| **6** | Учасник процедури закупівлі є особою, до якої застосовано санкцію у виді заборони на здійснення у неї публічних закупівель товарів, робіт і послуг згідно із Законом України "Про санкції"(**п. 11 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Замовник перевіряє інформацію, що міститься у відкритому доступі відповідно до рішень, прийнятих Радою національної безпеки та оборони України, введених в дію Указом Президента України\* та Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |
| **7** | Службова (посадова) особа учасника процедури закупівлі, яку уповноважено учасником представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення правопорушення, пов’язаного з використанням дитячої праці чи будь-якими формами торгівлі людьми(**п. 12 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |
| **8** | Учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання зараніше укладеним договором про закупівлю з цим самимзамовником, що призвело до його дострокового розірвання, ібуло застосовано санкції у вигляді штрафів та/абовідшкодування збитків - протягом трьох років з датидострокового розірвання такого договору.Учасник процедури закупівлі, що перебуває в обставинах,зазначених у частині другій статті 17 Закону, може надатипідтвердження вжиття заходів для доведення своєїнадійності, незважаючи на наявність відповідної підстави длявідмови в участі у процедурі закупівлі. Для цього учасник(суб’єкт господарювання) повинен довести, що він сплативабо зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання тавідшкодування завданих збитків.**(ч.2 ст.17 Закону)** | Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність даної підстави шляхом самостійного декларування відсутності такої підстави в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.*У випадку відсутності технічної можливості самостійного декларування такої інформації, під час подання тендерної пропозиції, в електронній системі закупівель, спосіб такого підтвердження визначається учасником самостійно.* |

**Перелік документів та інформації для підтвердження відсутності підстав для відхилення переможця відповідно до вимог, визначених пунктами 3, 5, 6 і 12 частини першої та частиною другою статті 17 Закону з урахуванням Особливостей**

Переможець процедури закупівлі у строк, що не перевищує чотири дні з дати оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю, повинен надати замовнику шляхом оприлюднення в електронній системі закупівель документи, що підтверджують відсутність підстав, визначених пунктами 3, 5, 6 і 12 частини першої та частиною другою статті 17 Закону.

Замовник не вимагає документального підтвердження публічної інформації, що оприлюднена у формі відкритих даних згідно із Законом України “Про доступ до публічної інформації” та/або міститься у відкритих єдиних державних реєстрах, доступ до яких є вільним, або публічної інформації, що є доступною в електронній системі закупівель, крім випадків, коли доступ до такої інформації є обмеженим на момент оприлюднення оголошення про проведення відкритих торгів.

**Замовник не перевіряє переможця процедури закупівлі на відповідність підстави, визначеної пунктом 13 частини першої статті 17 Закону, та не вимагає від учасника процедури закупівлі/переможця процедури закупівлі підтвердження її відсутності.**

**Відсутність підстав**, передбачених пунктами **3**, **5, 6, 12 ч. 1 та ч. 2 ст. 17 Закону підтверджується:**

**Документи для юридичних осіб:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Вимоги статті 17** | **Переможець торгів на виконання вимоги статті 17 повинен надати таку інформацію** |
| **1** | Службову (посадову) особу учасника процедури закупівлі, яку уповноважено учасником представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення корупційного правопорушення або правопорушення, пов’язаного з корупцією(**п. 3 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Гарантійний лист/довідка у довільній формі, та/або інформаційна довідка з Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення із зазначенням дати формування витягу не раніше дати оприлюдненого в електронній системі закупівель оголошення про проведення процедури закупівлі.Надана інформація перевіряється замовником у Єдиному державному реєстрі осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення у разі наявності вільного доступу до такого реєстру\*. |
| **2** | Службова (посадова) особа учасника процедури закупівлі, яка підписала тендерну пропозицію (або уповноважена на підписання договору в разі переговорної процедури закупівлі), була засуджена за кримінальне правопорушення, вчинений з корисливих мотивів (зокрема, пов’язаний з хабарництвом, шахрайством та відмиванням коштів), судимість з якої не знято або не погашено у встановленому законом порядку(**п. 6 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Витяг\*\* з інформаційно-аналітичної системи «Облік відомостей про притягнення особи до кримінальної відповідальності та наявності судимості» сформований у паперовій або електронній формі, що містить інформацію про відсутність (наявність) судимості або обмежень, передбачених кримінальним процесуальним законодавством України щодо службової (посадової) особи учасника процедури закупівлі, яка підписала тендерну пропозицію.Замовник може перевірити витяг на офіційному сайті МВС за посиланням https://vytiah.mvs.gov.ua/app/checkStatus. |
| **3** | Службова (посадова) особа учасника процедури закупівлі, яку уповноважено учасником представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення правопорушення, пов’язаного з використанням дитячої праці чи будь-якими формами торгівлі людьми(**п. 12 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Витяг\*\* з інформаційно-аналітичної системи «Облік відомостей про притягнення особи до кримінальної відповідальності та наявності судимості» сформований у паперовій або електронній формі, що містить інформацію про відсутність (наявність) судимості або обмежень, передбачених кримінальним процесуальним законодавством України щодо службової (посадової) особи учасника процедури закупівлі, яка підписала тендерну пропозицію, чи фізичної особи, яка є учасником процедури закупівлі.Замовник може перевірити витяг на офіційному сайті МВС за посиланням https://vytiah.mvs.gov.ua/app/checkStatus. |
| **4** | Учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання за раніше укладеним договором про закупівлю з цим самимзамовником, що призвело до його дострокового розірвання, і було застосовано санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків - протягом трьох років з дати дострокового розірвання такого договору.Учасник процедури закупівлі, що перебуває в обставинах, зазначених у частині другій статті 17 Закону, може надати підтвердження вжиття заходів для доведення своєї надійності, незважаючи на наявність відповідної підстави для відмови в участі у процедурі закупівлі. Для цього учасник(суб’єкт господарювання) повинен довести, що він сплатив або зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання та відшкодування завданих збитків.**(ч.2 ст.17 Закону)** | Спосіб документального підтвердження визначається переможцем самостійно. (Н-д, інформація про відсутність підстав може надаватися у формі довідки в довільній формі за підписом уповноваженої особи учасника та завірену печаткою (у разі наявності) |

**Документи для фізичних осіб-підприємців:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Вимоги статті 17** | **Переможець торгів на виконання вимоги статті 17 повинен надати таку інформацію** |
| **1** | Службову (посадову) особу учасника процедури закупівлі, яку уповноважено учасником представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення корупційного правопорушення або правопорушення, пов’язаного з корупцією(п. 3 ч. 1 ст. 17 Закону) | Гарантійний лист/довідка у довільній формі, та/або інформаційна довідка з Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення із зазначенням дати формування витягу не раніше дати оприлюдненого в електронній системі закупівель оголошення про проведення процедури закупівлі.Надана інформація перевіряється замовником у Єдиному державному реєстрі осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення у разі наявності вільного доступу до такого реєстру\*. |
| **2** | Фізична особа, яка є учасником процедури закупівлі, була засуджена за кримінальне правопорушення, учинений з корисливих мотивів (зокрема, пов’язаний з хабарництвом та відмиванням коштів), судимість з якої не знято або не погашено у встановленому законом порядку(**п. 5 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Витяг\*\* з інформаційно-аналітичної системи «Облік відомостей про притягнення особи до кримінальної відповідальності та наявності судимості» сформований у паперовій або електронній формі, що містить інформацію про відсутність (наявність) судимості або обмежень, передбачених кримінальним процесуальним законодавством України щодо фізичної особи, яка є учасником процедури закупівлі.Замовник може перевірити витяг на офіційному сайті МВС за посиланням https://vytiah.mvs.gov.ua/app/checkStatus. |
| **3** | Службова (посадова) особа учасника процедури закупівлі, яку уповноважено учасником представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення правопорушення, пов’язаного з використанням дитячої праці чи будь-якими формами торгівлі людьми(**п. 12 ч. 1 ст. 17 Закону**) | Витяг\*\* з інформаційно-аналітичної системи «Облік відомостей про притягнення особи до кримінальної відповідальності та наявності судимості» сформований у паперовій або електронній формі, що містить інформацію про відсутність (наявність) судимості або обмежень, передбачених кримінальним процесуальним законодавством України щодо службової (посадової) особи учасника процедури закупівлі, яка підписала тендерну пропозицію, чи фізичної особи, яка є учасником процедури закупівлі.Замовник може перевірити витяг на офіційному сайті МВС за посиланням https://vytiah.mvs.gov.ua/app/checkStatus. |
| **4** | Учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання зараніше укладеним договором про закупівлю з цим самимзамовником, що призвело до його дострокового розірвання, ібуло застосовано санкції у вигляді штрафів та/абовідшкодування збитків - протягом трьох років з датидострокового розірвання такого договору.Учасник процедури закупівлі, що перебуває в обставинах,зазначених у частині другій статті 17 Закону, може надатипідтвердження вжиття заходів для доведення своєїнадійності, незважаючи на наявність відповідної підстави длявідмови в участі у процедурі закупівлі. Для цього учасник(суб’єкт господарювання) повинен довести, що він сплативабо зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання тавідшкодування завданих збитків.**(ч.2 ст.17 Закону)** | Спосіб документального підтвердження визначається переможцем самостійно. (Н-д, інформація про відсутність підстав може надаватися у формі довідки в довільній формі за підписом уповноваженої особи учасника та завірену печаткою (у разі наявності) |

**Примітка:**

*\*У разі якщо відповідно до законодавства доступ до публічної інформації, єдиних державних реєстрів є обмежений/зупинений та, як наслідок, унеможливлює здійснення замовником перевірки учасника, учасник може надати інформацію про відсутність підстав для відмови йому в участі в процедурі закупівлі шляхом заповнення окремих електронних полів в електронній системі закупівель, та/або шляхом надання гарантійного листа/довідки у довільній формі (учасник може надати один/одну гарантійний лист/довідку (спільний/спільну за пунктами ст. 17 Закону), та/ або шляхом надання витягів з Єдиних державних реєстрів).*

*Учасник поданням тендерної пропозиції підтверджує, що тендерна пропозиція містить достовірну інформацію щодо відсутності підстав у замовника для відмови учаснику в участі у процедурі закупівлі та/або відхилення тендерної пропозиції учасника, зазначених у ст. 17 Закону та відповідно до норм ч. 15 ст. 29, ст. 31, ч. 7 ст. 33 Закону та п.41 Особливостей.*

*Замовник у разі обмеження/зупинення доступу до публічної інформації, єдиних державних реєстрів залишає за собою право перевірити надану учасником інформацію на достовірність за допомогою сервісу «Аналіз тендерів» від YouControl або за допомогою інших сервісів (у разі функціонування їх у вільному доступі в мережі Інтернет).*

*\*\*Переможець процедури закупівлі на виконання вимог, визначених пунктами 5, 6, 12 ч. 1 ст. 17 Закону, може надати один Витяг, що буде вважатися замовником підтвердженням виконання вимог спільно за пунктами 5, 6, 12 ч. 1 ст. 17 Закону.*

*\*\*\* У разі коли учасник процедури закупівлі має намір залучити інших суб’єктів господарювання як субпідрядників/ співвиконавців в обсязі не менше ніж 20 відсотків вартості договору про закупівлю у випадку закупівлі робіт або послуг для підтвердження його відповідності кваліфікаційним критеріям відповідно до частини третьої статті 16 Закону, замовник перевіряє таких суб’єктів господарювання на відсутність підстав (у разі застосування до учасника процедури закупівлі), визначених у частині першій статті 17 Закону (крім пункту 13 частини першої статті 17 Закону).*

**Додаток 3**

 *до тендерної документації*

**Технічна специфікація**

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі:**

1. Товар повинен бути дозволений для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) в Україні відповідно до законодавства. На підтвердження Учасник повинен надати копії декларацій про відповідність.
2. При поставці товару повинна додержуватись цілісність стандартної упаковки з необхідними реквізитами виробника.
3. Гарантійний лист, щодо строку придатності товару, який на момент поставки складатиме залишковий термін зберігання не менше 70% від загального терміну придатності, встановленого виробником.
4. Учасник повинен надати копію дозволу або чинної ліцензії на здійснення оптової або роздрібної торгівлі товаром або копію чинної ліцензії на виробництво товару якщо Учасник є вітчизняним виробником запропонованого Товару; **якщо отримання такого дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законодавством, у разі не надання копії вищезазначеного документа надати лист-пояснення з посиланням на норми чинного законодавства про відсутність дозволу або ліцензії на провадження певного виду господарської діяльності.**
5. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дистриб’ютора, дилера, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення про проведення відкритих торгів, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника.
6. Товар повинен мати інструкції з використання препарату, викладені українською мовою та затверджені належним чином сертифікати якості. Надати гарантійний лист про наявність інструкцій та сертифікатів якості, які будуть надані при поставці.
7. Строк поставки товару протягом 5 діб після отримання заявки від Замовника. Надати гарантійний лист.
8. У складі своєї пропозиції учасник повинен надати довідку на фірмовому бланку у довільній формі про те, що запропонований учасником товар буде поставлено із врахуванням екологічних вимог, що викладені в законі України від 25 червня 1991р №1264-ХII “Про охорону навколишнього природного середовища”, а також розроблених відповідно до нього [Земельн](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-276)ого, [Водн](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-273)ого, [Лісового кодекс](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-271)ів, Законів “[Про охорону атмосферного повітря](http://dbn.at.ua/load/pro_povitrja/20-1-0-938)”, “Про відходи”, “Про поводження з радіоактивними відходами” та передбачати усі заходи спрямовані на захист довкілля.
9. Еквівалентом (аналогом) лабораторного реактиву в розумінні даної тендерної документації є реактив якість, діюча речовина препарату (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками препарату, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. У випадку надання еквіваленту Учасник повинен надати порівняльну таблицю та копії інструкцій з використання з позначенням відповідних технічних характеристик.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Назва предмету закупівлі** | **Класифікатор медичних виробів****НК 024:2019** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Технічні вимоги** |
| 1 | Набір ІФА для визначення вітаміну В12 | 30384Набір реагентів для вимірювання вітаміну В12 | набір | 8 | Набір повинен бути придатним для кількісного визначення концентрації вітаміну В12 в людській сироватці за допомогою ІФА, колориметричним методом.В склад набору повинні входити 6 флаконів калібраторів з концентраціями 0 (A), 100 (B), 200 (C), 400 (D), 1000 (E) и 2000 (F) пг/мл.Чутливість не гірше 70.13 пг/мл.Загальний час інкубації не повинен перевищувати 95 хвВідкриті реагенти повинні залишатись стабільними протягом 60 днів при зберіганні від 2 до 8°С. |
| 2 | Набір для визначенняконцентрації 25-OHзагального вітаміну D | 58942Числені форми 25-гидроксивитамина D ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 4 | Набір для визначення загального вітаміну D(25-OH) в сироватці людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, колориметричного (96 визначень).Склад набору:1. Калібратори: 7 флаконів по 1.0 мл референсної сироватки для 25-OH Вітаміну D з відомими концентраціями, що повинні бути зазначені на етикетці.2. Контролі Вітаміну D: 2 флакони по 1,0 мл, що містять референтні контролі сироватки людини у встановлених концентраціях (точне значення зазначене на етикетці).3. Вивільнюючий реагент Вітаміну D: 1 флакон на 12 мл, що містить вивільнюючі агенти зв'язуючого білка вітаміну D.4. Ферментний реагент Вітаміну D: 1 флакон на 12 мл, що містить кон’югат 25-ОН вітаміну D3 (аналог)- пероксидаза хрону (HRP) в матриці, що стабілізує білок.5. Планшет з нанесеними антитілами Вітаміну D: один 96-лунковий мікропланшет з нанесеним IgG вівці анти-Вітаміну D < 1,0 мкг/мл та упакований в алюмінієвий пакет з осушувачем.6. Концентрат Промивного розчину: 1 флакон на 20 мл, що містить поверхнево-активну речовину в буферному фізіологічному розчині.7. Субстратний Реагент: 1 флакон на 12 мл, що містить тетраметилбензидин (ТМБ) та перекис водню (Н2О2) у буфері.8. Стоп-розчин: 1 флакон на 8 мл, що містить сильну кислоту (H2SO4).Чутливість методу - не гірше як 1.14 нг/мл.Коефіцієнт кореляції - не гірше як 0.918.Відкриті реагенти повинні залишатися стабільними не менше 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °С. |
| 3 | Набір ІФА для визначення паратиреоїдного гормону інтактного | 54279Інтактний паратиреоїдний гормон IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 4 | Набір повинен бути придатним для кількісного визначення концентрації інтактного ПТГ в сироватці або плазмі людини за допомогою мікропланшетного ферментного імуноаналізу, колориметричного.Принцип методу: метод рівноваги типу сендвіч (Тип 2). Набір повинен включати 6 флаконів ліофілізованих калібраторів з концентраціями 0 , 15 , 75 , 150 , 500 і 1000 пг/мл. Контроль повинен бути включений до складу набору.Об’єм зразка: не більше, ніж 100 мкл. Час інкубації не повинен перевищувати 80 хв. Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину –не менше 15 хв. |
| 4 | ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до Helicobacter pylori | 51021 Бактерія Гелікобактер пілорі, загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 16 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано суміш нативних та рекомбінантних антигенів Helicobacter pylori.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. |
| 5 | ІФА-набір для якісного виявлення поверхневого антигена вірусу гепатита В | 48319Вірус гепатиту B поверхневий антиген IVD, набір, імуногістохімічна реакція з ферментативною міткою | набір | 300 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного одностадійного «сендвіч»-варіанту ІФА, час проведення аналізу не більше 2 годин 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано моноклокнальні антитіла, специфічні до HBsAg.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 100 мкл1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 6 | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу краснухи | 50268 Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 20 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано очищені антигени інактивованого вірусу краснухи;- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.-Обов`язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). |
| 7 | ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С | 48365Вірус гепатиту C загальні антитіла IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | набір | 300 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 2 годин.-У лунках планшета засорбовані рекомбінантні антигени вірусу гепатиту С: core, NS3, NS4 та NS5. - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 40 мкл.1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 8 | ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до Treponema pallidum, (96 визн.) | 51798Treponema pallidum загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір | 300 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1години 30 хв.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 40 мкл.1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 9 | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу ІgМ до вірусу простогогерпесу першого та другого типів, 96 тестів, стриповий | 49546Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін М (IgM) антитіла ІVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір | 12 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgМ-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини. - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 10 | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу першого та другого типів, (96 визн.) | 49541Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін G (IgG) антитіла ІVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА), | набір | 20 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1години 30 хв.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 10 мкл.1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 11 | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до Borrelia burgdorferi | 50564 Бореліоз антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 12 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени рекомбінантні антигени Borrelia burgdorferi.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. |
| 12 | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до Chlamydia trachomatis, 96 тестів, стриповий | 50763Бактерія Chlamydia trachomatis антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 20 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgМ-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини. - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 13 | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Chlamydia trachomatis | 50768 Бактерія Chlamydia trachomatis антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 20 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Chlamydia trachomatis.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл. |
| 14 | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Borrelia burgdorferi | 50560 Бореліоз антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 12 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем-«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;- час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени рекомбінантні антигени Borrelia burgdorferi.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.Тест-система повинна містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб, ІФА-планшет повинен постачатися з вологопоглиначем у вакуумованій упаковці з замком типу zip-lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути не менше 6 місяців. |
| 15 | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до Toxoplasma gondii, (96 визн.) | 52440Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 12 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1години 30 хв.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 10 мкл.1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 16 | ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до Toxoplasma gondii, 96 тестів, стриповий | 52436Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 20 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано очищені антигени T. gondii- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.- Набір повинен містити у своєму складі калібратори об`ємом 0,25 мл.-Обов`язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 17 | ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgМ до цитомегаловірусу людини, 96 тестів, стриповий | 49723Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 12 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени ЦМВ.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 18 | ІФА-набір для якісного та кількісного визначення антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людини, (96 визн.) | 49712Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір  | 20 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1години 30 хв.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 10 мкл.1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 19 | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до Toxocara canis,96 тестів, стриповий | 52418Токсокара собача, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 8 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано антигени Toxocara canis.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 20 | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Mycoplasma hominis | 62995 Мікроплазми хомініс імуноглобулін G (IgG) антитіла ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФA) | набір | 4 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Mycoplasma hominis.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл. |
| 21 | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл до Giardia lamblia (intestinalis), 96 тестів, стриповий | 62915Giardia lamblia загальні антитіла ІВД, комплект, імуноферментний аналіз (ІФA) | набір | 8 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано очищені антигени Giardia lamblia.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл.- Готовий до використання розчин кон’югату - буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgA людини, кон’югованих з пероксидазою хрону1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 22 | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до Ascaris lumbricoides, 96 тестів, стриповий | 52133Аскарида людська, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 8 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано антигени Ascaris lumbricoides. .- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 23 | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до Opisthorchis felineus, 96 тестів, стриповий | 63005Opisthorchis species імуноглобулін G (IgG) антитіла ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФA) | набір | 8 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано антигени Opisthorchis felineus .- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 24 | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл до Echinococcus granulosus, 96 тестів, стриповий | 52210Ехінокок звичайний, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 8 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано антигени Echinococcus granulosus.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.- Готовий до використання розчин кон’югату - буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgA людини, кон’югованих з пероксидазою хрону1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 25 | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл до Trichinella spiralis, 96 тестів, стриповий | 52464Трихінела спіральна загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 8 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано антигени Trichinella spiralis.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.- Готовий до використання розчин кон’югату - буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgA людини, кон’югованих з пероксидазою хрону1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 26 | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Ureaplasma urealyticum, 96 тестів, стриповий | 51830Ureaplasma urealyticum антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 4 | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Ureaplasma urealyticum.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл.1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) |
| 27 | Набір реагентів для імуноферментного визначення кортизолув cироватці (плазмі) крові | 62281 - Загальний кортизол ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 24 | Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз. Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв.Діапазон виявлення концентрацій: 40–2000 нмоль/л.Чутливість: 6.0 нмоль/л.Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості кортизолу - 0; 40; 80; 200; 600; 2000 нмоль/л, готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 - прозора без-барвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом кортизолу, готова до використання (0.8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 28 | **Набір реагентів для імуноферментного визначення інсуліну в cироватці (плазмі) крові** | 54238Інсулін IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 20 | Принцип аналізу – «сендіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.Температура інкубації +18…25°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій: 4-150 мкМО/мл.Чутливість: 0.5 мкМО/мл.Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості інсуліну - 0; 4; 15; 40; 150; мкМО/мл, ліофілізовані (по 0.5 мл кожна), після відновлення: прозорі рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів можуть змінюватися.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом інсуліну, ліофілізована (0.5 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина пурпурового кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 29 | Набір реагентів для імуноферментного визначення С-Пептиду в біологічних рідинах | 30336Набір реагентів для вимірювання С-пептидів | набір | 20 | Принцип аналізу – «сендіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.Температура інкубації + 18…25°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій: 0.3-30 нг/мл.Чутливість: 0.015 нг/мл.Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості С-пептиду - 0; 0.3; 0.7; 3; 7; 30 нг/мл, ліофілізовані (по 0.5 мл кожна), після відновлення: прозорі рідини синього кольору (калібрувальна проба C1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів можуть змінюватися.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини крові людини з відомим вмістом С-пептиду, ліофілізована (0.5 мл), прозора безбарвна рідина.ІФА-буфер, готовий до використання (22 мл), прозора рідина синього кольору.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 30 | Набір реагентів для імуноферментного визначення антимюллерового гормону в cироватці (плазмі) крові | 58410Антимюллерів гормон ІВД, реагент | набір | 8 | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу.Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 20 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв.Діапазон виявлення концентрацій: 0.5-15 нг/мл.Чутливість: 0.05 нг/мл.Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості АМГ - 0; 0.5; 1; 3; 15 нг/мл, ліофілізовані (по 0.4 мл кожна), після відновлення: прозорі рідини жовтого кольору.Концентрації калібраторів в різних партіях наборів можуть змінюватися!Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом АМГ, ліофілізована (0.4 мл), після відновлення: прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 31 | Набір реагентів для імуноферментного визначення лютеїнізуючого гормону в cироватці (плазмі) крові | 54253Лютеїнізувальний гормон IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 20 | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу.Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв.Діапазон виявлення концентрацій: 5 –100 МО/л.Чутливість: 0.15 МО/л.Калібрувальні проби на основі сироватки, що містять відомі кількості лютеїнізуючого гормону – 0; 5; 25; 50; 100 МО/л, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 2 мл, інші – по 0.8 мл кожна) прозорі рідини червоного кольору, калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина.Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом лютеїнізуючого гормону, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 32 | Набір реагентів для імуноферментного визначення фолікулостимулюючого гормону в cироватці (плазмі) крові | 54186Фолікулостимулювальний гормон (ФСГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 8 | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу.Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв.Діапазон виявлення концентрацій: 5 –100 МО/л.Чутливість: 0.15 МО/л.Калібрувальні проби на основі сироватки, що містять відомі кількості фолікулостимулюючого гормону – 0; 5; 25; 50; 100 МО/л, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 2 мл, інші – по 0.8 мл кожна) прозорі рідини зеленого кольору, калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина.Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом фолікулостимулюючого гормону, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина зеленого кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 33 | Набір реагентів для імуноферментного визначення тестостерону в cироватці (плазмі) крові | 30327Набір реагентів для вимірювання Тестостерону | набір | 12 | Набір реагентів призначений для кількісного визначення концентрації тестостерону в сироватці (плазмі) крові методом твердофазного імуноферментного аналізу.Набір розрахований на проведення аналізу в двох повторах 40 досліджуваних зразків, 6 калібрувальних проб і 2 проб контрольних сироваток (всього 96 визначень).Склад набору:Планшет 96-лунковий полістироловий, стрипова- ний, готовий до використання 1 штКалібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості тестостерону– 0; 1; 3; 10; 30; 100 нмоль/л, готові до використання (по 0.8 мл кожна) 6 штКонтрольні сироватки на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тестостерону, готові до використання (по 0.8 мл кожна) 2 штКон'югат, готовий до використання (14 мл) 1 штРозчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл) 1 штКонцентрат розчину для відмивання, 26х-кратний (22 мл) 1 штСтоп-реагент, готовий до використання (14 мл) 1 штПлівка для заклеювання планшета 2 шт |
| 34 | Набір реагентів для імуноферментного визначення17-ОН-прогестерону в cироватці (плазмі) крові | 30324Набір реагентів для вимірювання 17-гідроксипрогестерону | набір | 8 | Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз.  Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 110 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 0.5-100 нмоль/л.Чутливість: 0.12 нмоль/л.Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості 17-ОН-Прогестерону – 0; 0.5; 1.5; 5; 20; 100 нмоль/л, готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини пурпурового кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом 17-ОН-Прогестерону, готова до використання (по 0,8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина пурпурового кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 35 | Набору реагентів для імуноферментного визначення дегідроепіандростерон-сульфату в cироватці (плазмі) крові | 54139Дегідроепіандростерон сульфат (DHEAS) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | набір | 8 | Принцип аналізу – конкурентний імуноферментний аналіз.Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв.Діапазон виявлення концентрацій: 0.1-10 мкг/мл.Чутливість: 0.025 мкг/мл.Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості дегідроепіан-дростерон-сульфату – 0; 0.1; 0.3; 1; 3; 10 мкг/мл, готові для використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина).Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом дегідроепіандростерон-сульфату, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина пурпурового кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 36 | Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону в cироватці (плазмі) крові | 54383Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 48 | Принцип аналізу – «сендіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 0.2-20 мМО/л.Чутливість: 0.04 мМО/л.Калібрувальні проби на основі фосфатного бу-фера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості тиреотропного гормону – 0; 0.2; 1; 5; 10; 20 мМО/л, готові до використання (калібрувальна проба С1– 2 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина.Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреотропного гормону, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 37 | Набір реагентів для імуноферментного визначеннявільного трийодтироніну в cироватці (плазмі) крові | 54416Вільний трийодтиронін IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 32 | Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз.  Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 2.5- 40 пмоль/л.Чутливість: 0.5 пмоль/л.Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного трийодтироніну - 0; 2.5; 5; 10; 20; 40 пмоль/л, готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини яскраво-синьго кольору.Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом трийодтироніну, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 38 | Набір реагентів для імуноферментного визначенняВільного тироксину в cироватці (плазмі) крові | 54412Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 40 | Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз.  Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 5-100 пмоль/л.Чутливість: 0.75 пмоль/л.Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного тироксину - 0; 5; 10; 25; 50; 100 пмоль/л, готові для використання (по 0.8 мл кожна).Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тироксину, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 39 | Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл проти тиреопероксидази в cироватці (плазмі) крові | 55203Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 32 | Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 5 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 30-1000 МО/мл.Чутливість: 2.5 МО/мл.Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі аутоантитіл проти тиреопероксидази – 0; 30; 100; 300; 1000 МО/мл, готові до використання (по 1.1 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина.Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом аутоантитіл проти тиреопероксидази, готова до використання (по 1.1 мл), прозора безбарвна рідина.ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), прозора рідина синього кольору.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 40 | Набір реагентів для імуноферментного визначення карциноембріонального антигену в cироватці (плазмі) крові | 54614Раково-ембріональний антиген IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 20 | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу.Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв.Діапазон виявлення концентрацій: 2 – 64 нг/мл.Чутливість: – 0,5 нг/мл.Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості карциноембріонального антигену – 0; 2; 4; 8; 32; 64 нг/мл, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина).Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом карциноембріонального антигену, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 41 | Набір реагентів для імуноферментного визначення CA 19-9 в cироватці (плазмі) крові | 54573Раковий антиген 19-9 (СА19-9) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 20 | Принцип аналізу – «сендіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 12–240 Од/мл.Чутливість: 1.0 Од/мл.Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості CA 19-9 – 0; 12; 60; 120; 240 Од/мл, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом CA 19-9, готова до використання (0.8 мл), готова до використання (0.8 мл), прозора безбарвна рідина.ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 42 | Набір реагентів для імуноферментного визначення CA 125 в cироватці (плазмі) крові | 54587Раковий антиген 125 (СА125) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 20 | Принцип аналізу – «сендіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 25–400 Од/мл.Чутливість: 0.25 Од/мл.Калібрувальні проби на основі трис буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості CA 125 – 0; 25; 50; 100; 200; 400 Од/мл, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші - по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору(калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом СА 125, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (7 мл), прозора рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 43 | Набір реагентів для імуноферментного визначення антигену CA 15-3 (M12) в cироватці (плазмі) крові | 54571Раковий антиген 15-3 (СА15-3) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 20 | Принцип аналізу – «сендіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.Температура інкубації + 18…25°С при постійному струшуванні. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій: 12.5-250 Од/мл.Чутливість: 0.75 Од/мл.Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості CA 15-3 (M12) –0; 12.5; 50; 125; 250 Од/мл, готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору (калібрувальна проба C1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом CA 15-3 (M12), готова до використання (по 0,8 мл), прозора безбарвна рідина.ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 44 | Набір реагентів для імуноферментного визначення антигену HE4 в cироватці (плазмі) крові | 56656Білок 4 епідидиміса людини (HE4) IVD, набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | набір | 20 | Принцип аналізу – «сендіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 20 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій: 0; 25; 100; 250; 500; 1000 пмоль/л.Чутливість: 10.0 пмоль/л.Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості антигену HE4 – 0; 25; 100; 250; 500; 1000 пмоль/л, готові до використання (по 0.6 мл кожна), прозорі рідини яскраво-синього кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом антигену HE4, готова до використання (0.6 мл).Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 45 | Набір реагентів для імуноферментного визначення альфа-фетопротеїну в cироватці (плазмі) крові | 54061Альфа-фетопротеїн (АФП) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 12 | Принцип аналізу – «сендіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій: 5-500 МО/мл.Чутливість: 0.9 МО/мл.Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості альфа- фетопротеїну – 0; 5; 15; 50; 150; 500 МО/мл, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом альфа-фетопротеїну, готова до використання (0.8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 46 | Набір реагентів для імуноферментного визначення загального IgE в cироватці (плазмі) крові | 53776Загальний імуноглобулін Е (загальний IgE) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 8 | Принцип аналізу – «сендіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 50-1000 МО/мл.Чутливість: 3.0 МО/мл.Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості загального імуноглобуліну класу Е (IgE) - 0; 50; 200; 500; 1000 МО/мл, готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору(калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального імуноглобуліну класу Е (IgE), готова до використання (по 0.8 мл), готова до використання (0.8 мл), прозора безбарвна рідина.ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 47 | Набір реагентів для імуноферментного визначення естрадіолув cироватці (плазмі) крові | 54152, Естрадіол (оестрадіол) (E2) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 8 | Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз. Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 140 хвилин або + 37°С з струшуванням – загальний час інкубації 80 хв.Діапазон виявлення концентрацій: 0.1–20 нмоль/л.Чутливість: 0.025 нмоль/л.Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості естрадіолу – 0; 0.1; 0.3; 1; 3; 20 нмоль/л готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини яскраво-червоного кольору, калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина.Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тироксину, готова до використання (0.8 мл) , прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 48 | Набір реагентів для імуноферментного визначення пролактину в cироватці (плазмі) крові | 54336Пролактин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 8 | Принцип аналізу – «сендіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 100-2000 мМО/л.Чутливість: 5.0 мМО/л.Калібрувальні проби на основі сироватки, що містять відомі кількості пролактину – 0; 100; 200; 1000; 2000 мМО/л, готові до вико-ристання (калібрувальна проба С1 – 2 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора без-барвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом пролактину, готова до використання (0.8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 49 | Набір реагентів для одночасного імуноферментного виявлення антитіл до вірусів імунодефіциту людини I і II типів (ВІЛ I, II), ВІЛ І групи 0 та антигену р24 ВІЛ І в сироватці (плазмі) крові | 48445 ВІЛ1/ВІЛ2 антигени/антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 100 | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу.Метод ІФА аналізу - якісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм з референс світлофільтром 620-680 нм.Формат планшета: 96-лунковий (2шт.), розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 70 мкл.Температура інкубації + 37°С при постійному струшуванні 600 об/хв (для визначення антигену р24 ВІЛ з аналітичною чутливістю 5 пг/мл).Альтернативний варіант: + 37°С без струшування – для визначення антигену р24 ВІЛ з аналітичною чутливістю 10 пг/мл.Загальний час інкубації не більше 50 хв.Діагностична чутливість: 100%.Діагностична специфічність: 100%.Аналітична чутливість визначення антигену р24 ВІЛ І: не перевищує 5 пг/мл (при інкубації з струшуванням) та 10 пг/мл (без струшування).Негативна контрольна сироватка К- крові людини, що не містить антиген р24 ВІЛ I та антитіла проти ВІЛ I(0), II; готова до використання (3.0 мл), прозора безбарвна рідина.Позитивна контрольна сироватка К+ (АТ) на основі сироватки крові людини, що містить специфічні антитіла проти ВІЛ І(0), ІІ, готова до використання (1.0 мл), прозора рідина синього кольору. Позитивна контрольна сиворатка К+ (АГ) на основі сироватки крові людини, що містить високоочищений рекомбінантний антиген р24 ВІЛ I, готова до використання (1.0 мл ), прозора рідина червоного кольору.Кон’югат A, готовий до використання (6.5 мл), прозора рідина синього кольору.Концентрат кон'югату B, 11х-кратний (2.5 мл), прозора безбарвна рідина.Буфер для розведення концентрату кон’югату B, готовий для використання (30 мл), прозора рідина зеленого кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (30 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (100 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (30 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 6 шт. |
| 50 | Набір реагентів для імуноферментного визначення загального IgА в біологічних рідинах | 53756Загальний імуноглобулін А (IgA) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 8 | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу.Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 5 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв.Діапазон виявлення концентрацій: 0.1 – 5 г/л.Чутливість: 0.06 г/л.Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості загального IgA – 0; 0.1; 0.5; 2; 5 г/л, готові до використання (по 1 мл кожна), прозорі рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина).Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального IgА, готова до використання (1 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору.ІФА-буфер, готовий до використання (100 мл), прозора рідина синього кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 51 | Набір реагентів для імуноферментного визначення загального IgМ в біологічних рідинах | 53792Загальний імуноглобулін М (загальний IgM) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 8 | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу.Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 5 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв.Діапазон виявлення концентрацій: 0.5 – 10 г/л.Чутливість: 0.06 г/л.Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості загального IgM – 0; 0.5; 2; 5; 10 г/л, готові до використання (по 1 мл кожна), прозорі рідини пурпурового кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального IgM, готова до використання (1 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина пурпурового кольору.ІФА-буфер, готовий до використання (100 мл), прозора рідина синього кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 52 | Набір реагентів для імуноферментного визначення загального IgG в біологічних рідинах | 53783Загальний імуноглобулін G (загальний IgG) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 8 | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу.Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 5 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв.Діапазон виявлення концентрацій: 1 – 25 г/л.Чутливість: 0.06 г/л.Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості загального IgG – 0; 1; 5; 10; 25 г/л, готові до використання (по 1 мл кожна), прозорі рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина).Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального IgG, готова до використання (1 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.Буфер для розведення зразків, готовий до використання (100 мл), прозора рідина синього кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |

**Додаток 4**

*до тендерної документації на закупівлю*

***ПРОЕКТ***

**ДОГОВІР №\_\_\_**

**м. Львів \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 р.**

**Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги»,** в особі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, що діє на підставі Статуту (далі – **Покупець**) з однієї сторони, та \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, в особі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (далі - **Постачальник**), діє на підставі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , з другої сторони, надалі разом іменовані «Сторони», керуючись Указом Президента України від 24.02.2022 № 64 «Про введення воєнного стану в Україні» та постановою Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 № 1178 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» (надалі – Постанова) уклали цей Договір про наступне:

**1. Предмет Договору**

1.1. Постачальник зобов'язується поставити Покупцю: код **ДК 021:2015:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (далі – Товар), а Покупець – прийняти і оплатити вартість Товару на умовах, передбачених цим Договором.

1.2. Найменування / асортимент Товару, одиниця виміру, кількість, ціна за одиницю товару та загальна вартість Договору вказується у Специфікації, яка є невід’ємною частиною даного Договору.

1.3. Обсяги закупівлі Товару можуть бути зменшені залежно від реального фінансування видатків.

1.4. Постачальник підтверджує, що укладання та виконання ним цього Договору не суперечить нормам чинного законодавства України та відповідає його вимогам (зокрема, щодо отримання всіх необхідних дозволів та погоджень), а також підтверджує те, що укладання та виконання ним цього Договору не суперечить меті діяльності Постачальника, положенням його установчих документів чи інших локальних актів.

**II. Якість товарів, робіт чи послуг**

1. Постачальник повинен передати (поставити) Замовнику товар (товари), якість яких повинна відповідати стандартам і має бути підтверджена сертифікатом якості, виданим виробником /імпортером, або його належно засвідченою копією.
2. Товар повинен бути зареєстрований відповідно до встановлених вимог реєстрації лікарських засобів та супроводжуватись реєстраційним посвідченням, або його належно засвідченою копією.
3. Тара та упаковка повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати товар від пошкоджень, псування під час перевезення.
4. Термін придатності товару на момент поставки не менше 70% від загального терміну придатності, встановленого виробником.

**III. Ціна договору**

* 1. Загальна вартість договору:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ грн.** (*вказати прописом)*у т.ч. ПДВ - відповідно до п. 193.1. Податкового кодексу України.
	2. Зміни в податковому, тарифному та іншому законодавстві, що впливають на ціноутворення, є для Сторін безумовною підставою для перегляду цін та загальної вартості Договору, якщо ці зміни виникли до початку проведення Замовником розрахунків за Договором.

**IV. Порядок здійснення оплати**

1. Покупець здійснює оплату товару на підставі виставленого рахунку та накладної на умовах відстрочки платежу на термін до 30 календарних днів з моменту поставки товару.
2. У разі затримки фінансування розрахунки за поставлений товар здійснюються при отриманні Покупцем фінансування цих товарів.
3. При виникненні зобов'язань оплата за поставлений товар проводиться при наявності та в межах відповідних видатків на вказані цілі.

**V. Поставка товарів**

5.1. Строк поставки товару: до **31.12.2023**.

5.2. Порядок здійснення поставки: поставка Товару здійснюється після отримання заявки від Покупця протягом 5 /п’яти/ днів.

5.3. Місце поставки (передачі) товарів: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5.4. Поставка товару здійснюється транспортом Постачальника.

5.5. Постачальник відповідає за збереження цілісності та якості товару при транспортуванні.

**VI. Права та обов'язки сторін**

6.1. Покупець зобов'язаний:

6.1.1. Своєчасно та в повному обсязі сплачувати за поставлені товари;

6.1.2. Приймати поставлені товари по кількості відповідно до товарно-супровідних документів, по якості - відповідно до документів, що засвідчують якість товарів.

1. Покупець має право:
2. Достроково в односторонньому порядку розірвати цей Договір у разі невиконання, чи не належного виконання зобов'язань або через одноразове грубе порушення умов договору Постачальником, повідомивши про це Постачальника у строк 2 робочі дні з дня настання такої події. Грубим порушенням умов договору вважається:

- порушення терміну поставки товару, що передбачено п.5.1. даного Договору.

- порушення умов поставки та збереження товарного вигляду товару.

- здійснення поставки товару не в повному обсязі, асортименті чи кількості, що не відповідає пропозиції постачальника та специфікації що є невід’ємною частиною даного договору.

При виявленні порушення умов договору що передбачені п. 6.2.1. даного Договору, складається Акт комісії про правопорушення.

1. Контролювати поставку товарів у строки, встановлені цим Договором;
2. За погодженням з Постачальником зменшувати обсяг закупівлі товарів та загальну вартість цього Договору залежно від реального фінансування видатків. У такому разі Сторони можуть внести відповідні зміни до цього Договору;
3. Повернути рахунок Постачальнику без здійснення оплати в разі неналежного оформлення документів (відсутність печатки, підписів тощо);
4. Постачальник зобов'язаний:
5. Забезпечити поставку товарів у строки, встановлені цим Договором;
6. Забезпечити поставку товарів , якість яких відповідає умовам, установленим розділом II цього Договору;
7. Постачальник має право:
8. Своєчасно та в повному обсязі отримувати плату за поставлені товари;
9. На дострокову поставку товарів за письмовим погодженням Покупця;
10. У разі невиконання зобов'язань Покупцем Постачальник має право достроково розірвати цей Договір, повідомивши про це Покупця у строк 10 робочих днів.

**VII. Відповідальність сторін**

1. У разі невиконання або неналежного виконання своїх зобов'язань за Договором Сторони несуть відповідальність, передбачену законами України та цим Договором.
2. У разі невиконання або несвоєчасного виконання зобов'язань при закупівлі товарів Постачальник сплачує Покупцю штрафні санкції (неустойка, штраф, пеня) у розмірі облікової ставки Національного Банку України.
3. Види порушень та санкції за них, установлені Договором:

При порушенні поставки товару на строк, більший ніж 30 днів Постачальник сплачує на користь Покупця штраф в розмірі облікової ставки Національного Банку України за кожен прострочений день поставки товару. Сплата штрафних санкцій не звільняє Постачальника від обов'язку здійснити поставку товару.

**VIII. Обставини непереборної сили**

1. Сторони звільняються від відповідальності за невиконання або неналежне виконання зобов'язань за цим Договором у разі виникнення обставин непереборної сили, які не існували під час укладання Договору та виникли поза волею Сторін (аварія, катастрофа, стихійне лихо, епідемія, епізоотія, війна тощо).
2. Сторона, що не може виконувати зобов'язання за цим Договором унаслідок дії обставин непереборної сили, повинна не пізніше ніж протягом 15 днів з моменту їх виникнення повідомити про це іншу Сторону.
3. Доказом виникнення обставин непереборної сили та строку їх дії є відповідні документи, які видаються відповідними компетентними органами.
4. У разі коли строк дії обставин непереборної сили продовжується більше ніж 30 днів, кожна із Сторін в установленому порядку має право розірвати цей Договір.

**IX. Вирішення спорів**

9.1. У випадку виникнення спорів або розбіжностей Сторони зобов'язуються вирішувати їх шляхом взаємних переговорів та консультацій.

9.2. У разі недосягнення Сторонами згоди спори (розбіжності) вирішуються у судовому порядку.

**X. Інші умови**

10.1. Істотні умови Договору не можуть змінюватися після його підписання до виконання зобов'язань Сторонами в повному обсязі, крім випадків:

1) зменшення обсягів закупівлі, зокрема з урахуванням фактичного обсягу видатків замовника;

2) погодження зміни ціни за одиницю товару в договорі про закупівлю у разі коливання ціни такого товару на ринку, що відбулося з моменту укладення договору про закупівлю або останнього внесення змін до договору про закупівлю в частині зміни ціни за одиницю товару. Зміна ціни за одиницю товару здійснюється пропорційно коливанню ціни такого товару на ринку (відсоток збільшення ціни за одиницю товару не може перевищувати відсоток коливання (збільшення) ціни такого товару на ринку) за умови документального підтвердження такого коливання та не повинна призвести до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю на момент його укладення;

3) покращення якості предмета закупівлі за умови, що таке покращення не призведе до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю;

4) продовження строку дії договору про закупівлю та строку виконання зобов’язань щодо передачі товару, виконання робіт, надання послуг у разі виникнення документально підтверджених об’єктивних обставин, що спричинили таке продовження, у тому числі обставин непереборної сили, затримки фінансування витрат замовника, за умови, що такі зміни не призведуть до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю;

5) погодження зміни ціни в договорі про закупівлю в бік зменшення (без зміни кількості (обсягу) та якості товарів, робіт і послуг);

6) зміни ціни в договорі про закупівлю у зв’язку з зміною ставок податків і зборів та/або зміною умов щодо надання пільг з оподаткування – пропорційно до зміни таких ставок та/або пільг з оподаткування, а також у зв’язку з зміною системи оподаткування пропорційно до зміни податкового навантаження внаслідок зміни системи оподаткування;

7) зміни встановленого згідно із законодавством органами державної статистики індексу споживчих цін, зміни курсу іноземної валюти, зміни біржових котирувань або показників Platts, ARGUS, регульованих цін (тарифів), нормативів, середньозважених цін на електроенергію на ринку “на добу наперед”, що застосовуються в договорі про закупівлю, у разі встановлення в договорі про закупівлю порядку зміни ціни;

8) зміни умов у зв’язку із застосуванням положень частини шостої статті 41 Закону.

10.1.2.Замовником визначено, що у разі виникнення необхідності зміни платіжних реквізитів, що зазначені у Розділі ХІІІ цього Договору, така зміна не буде вважатись зміною істотних умов договору.

10.2. Дія Договору припиняється:

* повним виконанням Сторонами своїх зобов’язань за цим Договором;
* за згодою Сторін;
* з інших підстав, передбачених чинним законодавством України.

10.3. Після укладання договір про закупівлю набуває обов'язкової сили для сторін і має виконуватись ними відповідно до його умов.

10.4. Умови договору зберігають свою силу протягом всього строку дії договору.

10.5. Цей Договір може бути змінено та доповнено (в тому числі продовжено дією) за згодою Сторін, а також в інших випадках, передбачених чинним законодавством України.

10.6. Зміни та доповнення до цього Договору, а так само розірвання Договору оформляються в письмовій формі як додаткові угоди до Договору, і дійсні лише в тому випадку, коли вони підписані уповноваженими представниками Сторін та завірені печатками.

10.7. Жодна із Сторін не має права передавати права та обов’язки за цим Договором третій особі без отримання письмової згоди іншої Сторони.

10.8. Закінчення строку дії цього договору не звільняє Сторони від обов’язку завершити виконання тих зобов’язань, які були визначені (розпочаті, прийняті до виконання) ними до моменту припинення договору та провести остаточні взаєморозрахунки.

10.9. У випадках, не передбачених цим Договором, Сторони керуються чинним законодавством України.

10.10. Сторони зобов’язані негайно письмово повідомляти одна одну у випадку зміни банківських чи поштових реквізитів.

**XI. Строк дії договору**

11.1. Договір про закупівлю набирає чинності з моменту підписання та діє **до 31 грудня 2023 року або до повного виконання сторонами їх договірних зобов’язань.**

11.2. Дія договору про закупівлю може продовжуватися на строк, достатній для проведення процедури закупівлі на початку наступного року, в обсязі, що не перевищує 20 відсотків суми, визначеної у початковому договорі, укладеному в попередньому році, якщо видатки на досягнення цієї цілі затверджено в установленому порядку.

**XIІ. Додатки до договору**

12.1. Невід'ємною частиною цього Договору є: специфікація.

**XIІI. Місцезнаходження та банківські реквізити сторін**

|  |  |
| --- | --- |
| **Постачальник:****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **Покупець****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
|  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****М.П.** |  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****М.П.** |

**ДОДАТОК 5**

 *до тендерної документації на закупівлю*

**ФОРМА «ТЕНДЕРНА ПРОПОЗИЦІЯ»**

*(форма, яка подається на фірмовому бланку (для юридичних осіб)*

Уважно вивчивши комплект тендерної документації цим подаємо на участь у торгах щодо закупівлі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(назва предмета закупівлі)*

*(назва замовника)*

згідно технічним, якісним та кількісними характеристикам предмета закупівлі та іншими вимогами тендерної документації, замовника свою тендерну пропозицію.

Повне найменування учасника\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адреса (юридична і фактична) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон (факс) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Е-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Тендерна пропозиція (з ПДВ або без ПДВ):

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування** | **Од. вим** | **Кількість** | **Ціна, грн.. без ПДВ** | **Ціна, грн.. з ПДВ** | **Загальна вартість без ПДВ** | **Загальна вартість з ПДВ** |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |  |
| **Загальна вартість тендерної пропозиції****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (вказати суму з ПДВ чи без ПДВ) Σ** |

Вивчивши тендерну документацію та обсяги закупівлі, ми, уповноважені на підписання Договору (відповідно до умов зазначених у тендерній документації), а також маємо можливість та погоджуємося виконати вимоги замовника та Договору.

Ми згодні дотримуватися умов цієї тендерної пропозиції протягом 90 календарних днів з кінцевого строку подання тендерних пропозицій.

Ми погоджуємося з умовами, що Ви можете відхилити нашу чи всі пропозиції згідно з вимогами Закону,

Ми зобов'язуємося укласти Договір про закупівлю у терміни, що встановлені постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» від 12.10.2022 № 1178.